

Reykjavík, 12. október 2023

Alþingi - Nefndasvið
b/t Velferðarnefndar

Efni: Umsögn um mál 154/224 – Lyfjalög og lækningatæki.

Ég óska eftir að ítreka þær athugasemdir sem Alvotech hefur áður lagt fram við frumvarp um breytingar á lyfjalögum. Alvotech lagði fram ítarlegar athugasemdir þegar málið kom síðast fyrir velferðarnefnd og fulltrúar fyrirtækisins komu á fund nefndarinnar til að lýsa yfir þungum áhyggjum af áhrifum frumvarpsins. Þá lagði Alvotech einnig inn svar við minnisblaði heilbrigðisráðuneytisins til velferðarnefndar, með ítarlegum skýringum á þeim misskilningi sem þar virtist gæta.

Þrátt fyrir skýran rökstuðning virðist ekki hafa verið tekið tillit til athugasemda okkar. Er frumvarpið nú lagt fram í nær óbreyttri mynd. Við viljum enn og aftur leggja áherslu á að frumvarpið felur í sér íþyngjandi kröfu fyrir innlenda lyfjaframleiðendur hér á landi sem þjóna fyrst og fremst erlendum mörkuðum. Þá stangast þær kvaðir sem frumvarpið leggur á fyrirtæki eins og Alvotech á við skyldur skráðra fyrirtækja á hlutabréfamarkaði.

Við ítrekum að Alvotech er ekki markaðsleyfishafi í Evrópu fyrir þau lyf sem fyrirtækið framleiðir fyrir Evrópumarkað. Þetta skiptir höfuðmáli í þessu samhengi. Markaðssetning og sala á lyfjum Alvotech í Evrópu fer fram í gegnum tvo samstarfsaðila, STADA Arzneimittel sem þegar hefur hafið sölu og Advanz Pharma, sem mun markaðssetja lyf í Evrópu sem Alvotech er enn með í þróun.

Eins og við bentum á í fyrri bréfum til nefndarinnar eru allar birgðir af lyfjum sem Alvotech heldur í eigu viðkomandi markaðsleyfishafa og teljast því til birgða hans, samkvæmt viðskiptasamningum. Þær upplýsingar sem Evrópureglugerðin gerir ráð fyrir að aðildarríkin safni, verða því veittar viðkomandi aðildarríki af þessum tveimur samstarfsaðilum Alvotech sem hvor um sig starfar í flestum aðildarríkjum ESB.

Við höfum einnig bent á að Alvotech er ekki heildsöluleyfishafi á Íslandi. Höfnum við því þeirri staðhæfingu, sem m.a. kom fram í bréfi Heilbrigðisráðuneytisins til velferðarnefndar, að lyfjalög heimili Lyfjastofnun að banna Alvotech að flytja tiltekna birgðir úr landi. Þar væri um að ræða íþyngjandi áhættu fyrir rekstur fyrirtækisins og getu þess til að uppfylla gerða viðskiptasamninga. Líkja mætti þessu við að ríkið banni útflutning Marels eða Alcoa á vörum sem þegar hefur verið samið um og greitt fyrir. Má gera sér í hugarlund hvaða áhrif slík aðgerð hefði á viðkvæma viðskiptahagsmuni.

Þá höfum við mótmælt þeirri staðhæfingu að ekki sé heimilt að veita undanþágu frá ákvæðum lyfjalaga fyrir framleiðendur sem framleiða til útflutnings. Evrópureglugerðin fjallar fyrst og fremst um skyldur markaðsleyfishafans en skýrar reglur gilda um upplýsingaskyldu þeirra á lyfjamarkaði. Alvotech er ekki markaðsleyfishafi í Evrópu, að Íslandi meðtöldu. Ekki verður séð að íslensk stjórnvöld geti sett fram kröfu á framleiðslufyrirtæki, sem fyrst og fremst þjónar erlendum markaði um upplýsingagjöf, eins og Heilbrigðisráðuneytið virðist halda fram. Einnig má benda á að frumvarpið gerir þegar ráð fyrir undanþágum, þ.e. fyrir aðila sem liggja með litlar birgðir sbr. 2. mgr. 2. gr.

Þá vísum við aftur til þess sem fram kom í umsögn Alvotech að þar sem enginn annar framleiðandi er að sambærilegum lyfjum á Íslandi, gætu rauntímaupplýsingar um birgðastöðu í landinu á líftæknilyfjum veitt óeðlilega innsýn í daglegan rekstur félagsins. Hver sem getur aflað sér upplýsinga um að á Íslandi séu til ákveðnar birgðir af hverju einu þeirra lyfja sem Alvotech framleiðir getur áætlað nákvæmlega hver framleiðsla Alvotech sé á ákveðnu tímabili, þar sem birgðir af viðkomandi lyfi sem nægja til innanlandsnota verða mjög takmarkaðar í samanburði við framleiðslugetu Alvotech. Setur upplýsingaskyldan fyrirtækið í þá stöðu að keppinautar þess erlendis geta haft aðgang að nákvæmum upplýsingum um rekstur og framleiðslu þess.

Þá stangast þetta aðgengi Lyfjastofnunar að upplýsingum illilega á við þær ströngu reglur sem Alvotech þarf að uppfylla um opinbera birtingu upplýsinga á fjármálamörkuðum og meðferð innherjaupplýsinga. Minna þarf aftur á að rík skylda hvílir á skráðum fyrirtækjum um með hvaða hætti þau fara með innherjaupplýsingar og upplýsa markaðsaðila. Þinginu ber að sjálfsgöðu að taka tillit til ákvæða laga nr. 60/2021 um aðgerðir gegn markaðssvikum sem innleiða reglugerð ESB nr. 596/2014 um markaðssvik (MAR). Auk þessara Evrópuregla sem innleiddar hafa verið í íslensk lög er Alvotech skylt að uppfylla skilyrði bandarískra verðbréfalaga þar sem hlutabréf þess eru skráð á Nasdaq markaðnum í Bandaríkjunum.

Við ítrekum enn að löggjafinn getur ekki horft fram hjá þessum mikilvægu atriðum. Frumvarpið felur í sér misskilning á hlutverki framleiðenda annarsvegar og markaðsleyfishafa hins vegar. Þá gerir frumvarpið kröfur sem stangast á við skyldu fyrirtækja á hlutabréfamarkaði og mikilvæga hagsmuni útflutningsfyrirtækja. Ekki verður séð að þingmenn geti horft fram hjá þessu.

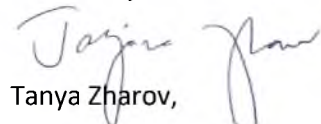
Breytingartillaga og niðurlag

Í samræmi við fyrri athugasemdir og þau rök sem talin eru upp hér að ofan leggjum því aftur fram eftirfarandi tillögu um breytingu á síðustu setningu 2. mgr. 2. gr.

„Lyfjastofnun getur veitt undanþágu frá þessari skyldu séu lyfjabirgðir litlar **eða fyrir lyfjabirgðir sem framleiddar hafa verið til útflutnings.**“

Við lýsum aftur yfir vonbrigðum með það að nefndin hafi ekki tekið tillit til fyrri athugasemda okkar og fleiri aðildarfyrirtækja í Samtökum líf- og heilsutæknifyrirtækja og vonumst eftir því að þingið taki þær og þá breytingartillögu, sem hér er aftur lögð fram, til greina áður en lengra er haldið með þetta frumvarp.

Með kveðju,



Tanya Zharov,

framkvæmdastjóri lögfræðisviðs

<mailto:tanya.zharov@alvotech.com>

Nefnda- og greiningarsvið Alþingis
b.t. velferðarnefndar
Austurstræti 8-10
101 Reykjavík

Reykjavík, 12. október 2023

EFNI: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (upplýsingar um birgðastöðu), 224. mál

Félag atvinnurekenda (hér eftir „FA“) f.h. lyfjahóps, lyfsalahóps og heilbrigðisvöruhóps félagsins vísar til umsagnarbeiðni velferðarnefndar um ofangreint mál, dags. 28. september sl.

Frumvarpið er endurflutt og vísar félagið til umsagnar sinnar við mál nr. 938 á 153. þingi. Félagið gagnrýndi fyrra frumvarp harðlega. Hvergi er vikið að þeirri gagnrýni í endurfluttu frumvarpi þrátt fyrir að breytingar séu einungis smávægilegar og engan veginn komið til móts við gagnrýni FA og fleiri hagsmunasamtaka fyrirtækja, sem í hlut eiga. FA gerði alvarlegar athugasemdir við frumvarpið og þann búning sem það var sett í, það er að um væri að ræða innleiðingu á Evrópureglugerð. Það var og er mat félagsins að um sé að ræða grófa gullhúðun lagafrumvarps sem ætlað er að innleiða Evrópulöggjöf. Félagið lýsir sig mótfallið frumvarpinu í núverandi mynd.

Í greinargerð með frumvarpinu kemur fram að ætlunin með því sé að setja lagastoð fyrir upplýsingasöfnun og upplýsingagjöf um birgðir allra lyfja og lækningatækja hér á landi frá öllum aðilum sem halda þessar birgðir. Frumvarpið feli í sér innleiðingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki (hér eftir „Evrópureglugerðin“) en stefnt sé að því að hún verði tekin upp í EES-samninginn á næstu mánuðum. Frumvarpið sé einnig liður í viðbragði heilbrigðisráðuneytisins við skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir sem forsætisráðuneytið gaf út í ágúst 2022. Verði frumvarpið samþykkt mun markaðsleyfishöfum, framleiðendum, heildsölum, heilbrigðisstofnunum, lyfjabúðum og öðrum sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf verða skylt að veita Lyfjastofnun upplýsingar um birgðastöðu allra lyfja og lækningatækja í rauntíma.

Félagið vakti í umsögn sinni við fyrra frumvarp athygli á því að hvergi í Evrópureglugerðinni er kveðið á um rauntímaaðgang á borð við þann sem frumvarpið kveður á um. Evrópureglugerðin kveður ennfremur ekki á um vöktun á birgðastöðu allra lyfja heldur einungis lyfja og lækningatækja sem eru á lista sem stýrihópur á vegum Lyfjastofnunar Evrópu á að skilgreina hverju sinni þegar upp kemur brýn ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður. Þá leggur Evrópureglugerðin ekki þá skyldu á aðildarríkin að setja upp gagnagrunn líkt og stefnt er að með frumvarpinu.

Að ósk velferðarnefndar skilaði heilbrigðisráðuneytið í framhaldinu minnisblaði til nefndarinnar, dags. 24. maí sl. Í minnisblaðinu sagði um umsögn félagsins:

„FA tekur fram að frumvarpið gangi lengra en Evrópugerðin sem því er ætlað að innleiða. Heilbrigðisráðuneytið tekur undir þá ályktun FA. Rétt er að frumvarpið gangi lengra en Evrópugerðin. Er það m.a. vegna viðleitni við skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir sem forsætisráðuneytið gaf út í ágúst 2022. Erfitt er að skilgreina og fastsetja lista yfir þau lyf og lækningatæki sem teijast nauðsynleg þar sem ekki er hægt að sjá fyrir hvaða vá eða ógn liggur að baki hættustundu eins og það er skilgreint í lögum um almannavarnir. Erfitt er að meta nauðsynlegt magn umframbirgða lyfja og lækningatækja þegar núverandi birgðastaða er óþekkt. Af þeim sökum telur ráðuneytið mikilvægt að

rauntímaupplýsingar um birgðastöðu lyfja nái yfir öll lyf og lækningatæki sem til eru í landinu, með þeim undantekningum sem er að finna í frumvarpinu.“

Vöktun allra lyfja og lækningatækja

Í svari heilbrigðisráðherra við fyrirspurn Diljár Mistar Einarsdóttur þann 26. september sl. í umræðum um frumvarpið á Alþingi sagði ráðherra:

„Það er rétt sem háttvirtur þingmaður kemur inn á að frumvarpið er lagt fram til innleiðingar á Evrópureglugerðinni en það er jafnframt um að ræða viðbragð við skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir sem forsætisráðuneytið gaf út í Lyrjun ágúst og ég fór hér yfir í framsögu minni. Þar er talið mjög mikilvægt að öll lyf og lækningatæki séu undir þar sem ómögulegt er að sjá fyrir hvaða lyf eða lækningatæki munu teijast nauðsynleg þegar bráðaógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður skellur á. Þar liggur munurinn.“

Orð heilbrigðisráðherra er ekki hægt að skilja á annan veg en að ástæða þess að öll lyf og lækningatæki eru undir samkvæmt frumvarpinu sé sú að það komi fram í skýrslu starfshóps forsætisráðherra um neyðarbirgðir. Félagið hefur farið yfir umrædda skýrslu. Hvergi í skýrslunni kemur fram að talið sé mjög mikilvægt að öll lyf og lækningatæki séu undir þar sem ómögulegt sé að sjá fyrir hvaða lyf eða lækningatæki muni teljast nauðsynleg þegar bráðaógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður skellur á. Þvert á móti segir á bls. 24:

„Mikilvægt er því að skilgreina áhættulyf og nauðsynleg lyf til að hægt sé að horfa til aukins birgðahalds á hættustundu.“

Í greinargerð með núverandi útgáfu frumvarpsins segir hins vegar:

„Í 4. kafla skýrslunnar er fjallað sérstaklega um lyf, lækningatæki og hlífðarbúnað sem hluta af þeim vörum sem nauðsynlegt er að séu tiltækar til þess að tryggja lfsafkomu þjóðarinnar á hættustundu. Er fitt er að skilgreina og fastsetja lista yfir þau lyf og lækningatæki sem teijast nauðsynleg þar sem ekki er hægt að sjá fyrir hvaða vá eða ógn liggur að baki hættustundu eins og það er skilgreint í lögum um almannavarnir, nr. 82/2008. Það er því mikilvægt að rauntímaupplýsingar nái yfir öll lyf og lækningatæki sem til eru í landinu. Vöktun hverju sinni miðist síðan við þau lyf og lækningatæki sem skortur er á eða líklegt er að skortur verði á og svo þau sem teijast nauðsynleg hverju sinni í tengslum við ógn við lýðheilsu eða þegar meiri háttar atburður á sér stað.“

Félagið fær ekki annað séð en að rökin fyrir vöktun allra lyfja og lækningatækja komi frá heilbrigðisráðuneytinu sjálfu en ekki úr skýrslu starfshóps forsætisráðherra eins og heilbrigðisráðherra heldur ítrekað fram í umræðum um frumvarpið. Er það til samræmis við áðurgreinda tilvitnun í minnisblað ráðuneytisins.

Þau rök sem heilbrigðisráðherra heldur fram að komi fram í skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir virðast því koma frá hans eigin ráðuneyti. Félagið telur það sæta furðu að öll lyf og lækningatæki þurfi að vera undir þegar Evrópureglugerðin gerir einmitt ráð fyrir lista um nauðsynleg lyf sem stýrihópur á vegum Lyfjastofnunar Evrópu á að skilgreina hverju sinni þegar upp kemur brýn ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður. Á þeim lista eru eins og stendur örfá lyf. Fyrirliggjandi frumvarp gerir ráð fyrir vöktun á rúmlega 5.000 vörunúmerum.

Í þessu samhengi er rétt að rifja upp að í framhaldi af samskiptum við heilbrigðisráðuneytið um neyðarbirgðir, með hliðsjón af skýrslu starfshóps forsætisráðherra, sendu FA, Samtök verslunar og þjónustu og Frumtök heilbrigðisráðuneytinu erindi sem er fylgiskjal með umsögn þessari. Þar voru gerðar athugasemdir við lista yfir nauðsynleg lyf, sem Lyfjastofnun birti einhliða, án þess að uppfylla lagaskyldu til samráðs við fulltrúa heilðsöluleyfshafa, sem kveðið er á um í 29. grein lyfjalaga. Í erindinu var óskað eftirfarandi upplýsinga frá ráðuneytinu þannig að halda mætti áfram vinnu aðildarfyrirtækja samtakanna varðandi fyrirhugaðar kröfur stjórnvalda til lyfjabirgðahalds og gagnagrunns lyfjabirgða:

1. Hver er tilgangur listans og hver er skilgreining hans?

2. Hverjar eru valforsendur listans? Mun hann á einhvern hátt tengjast eða spegla lista ESB sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123? [Ath: Hér er um að ræða reglugerðina sem frumvarp þetta á í orði kveðnu að innleiða]
3. Hvernig er framkvæmdin í öðrum ríkjum EES? Eru dæmi um sams konar lista? Verður horft til þeirra – og þá hvaða lista og með hvaða hætti?

Í erindinu var bent á að verkefnið gæti orðið mjög mannauðsfrekt og spurt í framhaldinu: „Eru stjórnvöld mögulega að rugla saman aðgangi að birgðaupplýsingum vegna neyðarástands eins og skilgreint er í Evrópulöggjöf og aðgerðum til að sporna við lyfjaskorti?“

Engin svör hafa borist við þessu erindi þrátt fyrir ítrekun með öðru erindi 1. febrúar sl. Það bendir til þess að ráðuneytið hafi alls ekki unnið nauðsynlega vinnu við skilgreiningu þeirra lyfja og lækningatækja, þar sem brýnt er að fylgjast með birgðahaldi.

Krafa um rauntímaaðgang

Í greinargerð með frumvarpinu segir:

„Í skýrslunni [frá starfshópi forsætisráðherra] er talið grundvallaratriði að stjórnvöld hafi aðgang í rauntíma að mikilvægum upplýsingum um raunverulega birgðastöðu þeirra nauðsynja er varða líf og heilsu almennings þannig að unnt sé að leggja raunhæft mat á birgðastöðu á nauðsynjum á hverjum tíma og tryggja ákvrðunartöku um skömmtun og úthlutun á neyðarbirgðum á hættustundu.“

Er með þessum orðum vísað til aðfararorða skýrslunnar á bls. 9.¹ Á bls. 23 í skýrslunni segir um þetta:

„[...] Þess má geta að birgðahald er mjög dreift í jölda apóteka um landið og erfitt um vik að nálgast raunstöðu lyfjabirgða í smásölu í neyðarástandi. Til þess að eftirlit Lyfjastofnunar með birgðastöðu lyfja í heilsölu og smásölu verði skilvirkt er nauðsynlegt að stofnuninni verði heimilt að fá innlit í birgðastöðuna í rauntíma en slíkt fæli í sér aukið öryggi, kvikari mælingar og viðbrögð fyrir Lyfjastofnun, stjórnvöld og markaðinn. [...] Dæmi eru um að yfirvöldum í öðrum löndum hafi verið veittar slíkar heimildir sem viðbragð við heimsfaraldri COVID-19 og er hægt að horfa til Danmerkur og heimilda dönsku lyfjastofnunarinnar í þeim efnum.“

Rökstuðningur fyrir rauntímaaðgangi í skýrslunni er sem sagt að slíkt fæli í sér öryggi, kvikari mælingar og viðbrögð fyrir Lyfjastofnun, stjórnvöld og markaðinn. Það er allur rökstuðningurinn. Hvergi kemur fram með hvaða hætti stöðugur rauntímaaðgangur leysi birgðaskort, hvað þá að þörf sé á vöktun allra lyfja og lækningatækja.

Á bls. 23 í skýrslunni segir enn fremur:

„Ný reglugerð (2020/0321) hefur öðlast gildi þar sem kröfur eru lagðar á aðildarríkin, þ.m.t. EFTA- og EES-ríkin að koma á fót hugbúnaðarkerfi sem skráir í rauntíma birgðastöðu, framvirkri eftirspurn og dreifingu innanlands fyrir lyf og lækningatæki.“

Um er að ræða Evrópureglugerðina sem frumvarpinu er ætlað að innleiða og er þessi staðhæfing beinlínis röng. Hvergi í reglugerðinni er að finna kröfu um rauntímaaðgang aðildarríkja eða kröfu um að aðildarríkin komi á fót hugbúnaðarkerfi.

¹ „Það er grundvallaratriði að stjórnvöld hafi aðgang í rauntíma að mikilvægum upplýsingum um raunverulega birgðastöðu þeirra nauðsynja er varða líf og heilsu almennings þannig að unnt sé að leggja raunhæft mat á birgðastöðu á nauðsynjum á hverjum tíma og tryggja ákvrðunartöku um skömmtun og úthlutun á neyðarbirgðum á hættustundu.“

Fyrirtækin innan hópanna telja þær staðhæfingar sem finna má um birgðir í skýrslunni enn fremur ekki eiga við rök að styðjast.² Almennt eru til birgðir til lengri tíma en þar er staðhæft.

Kostnaður vegna frumvarpsins

Í greinargerð með frumvarpinu kemur fram að gert séð ráð fyrir umtalsverðum kostnaði við þróun og rekstur þess kerfis, sem veita á aðgang að birgðastöðu lyfja og lækningatækja í rauntíma, á tímabilinu 2023 til 2028 eða sem nemur 493,7 millj. kr.

Því er ljóst að samþykkt lagafrumvarpsins kallar á útgjöld ríkissjóðs um a.m.k. 493,7 millj. kr. og það á tímum þar sem krafa er að um hið opinbera dragi úr útgjöldum. Rétt er að rifja upp að slíkar kostnaðaráætlanir standast sjaldnast og kostnaðurinn er líklegur til að verða enn meiri. Félagið telur það óverjandi að Alþingi samþykki frumvarp sem kallar á slík útgjöld án þess að fyrir liggi að það markmið sem stefnt er að náist og án þess að ljóst sé að þörf sé á umræddum rauntímaaðgangi. Að mati félagsins felur það í sér soun á skattfé. Hvergi í Evrópureglugerðinni er lögð skylda á aðildarríkin að setja upp gagnagrunn líkt og stefnt er að. Hins vegar er lögð skylda á Lyfjastofnun Evrópu að þróa gagnagrunn sem aðildarríkin munu hafa aðgang að.³

Sé skortur á lyfi á landinu er ástæðan nánast undantekningarlaust sú að lyfið er ófáanlegt frá framleiðanda. Viðkomandi markaðsleyfishafi er þá í nánast öllum tilvikum búinn að gera allt sem hægt er til að fá auknar birgðir. Í flestum tilfellum sem upp munu koma mun kerfið, sem kveðið er á um í frumvarpinu, engu breyta um skort. Markaðsleyfishafar eru með sérfræðinga í vinnu við birgðastýringu og nota öflug birgðastýringar- og söluspárkerfi. Þau kerfi innihalda m.a. frávíkaskýrslur, sem birta sjálfkrafa yfirlit yfir vörur sem eru í hættu á að lenda í þroti, og bregðast strax við. Markaðsleyfishafar munu undantekningarlaust fá vitneskju um að lyf séu að lenda í skorti og gera allt sem í þeirra valdi stendur til að afla meiri birgða. Fyrirtæki í lyfjahópi, lyfsalahópi og heilbrigðisvöruhópi FA telja umrædda rauntímavöktun ekki munu hafa nein áhrif á skort á lyfjum og lækningatækjum.

Til að setja umrædda fjárhæð í samhengi má nefna að söfnun til handa Grensásdeild Landspítalans sem fór fram á dögnum og kallaði á mikla sjálfböðavinnu fjölda fólks endaði í 150 millj. kr.

Skerðing eignarréttinda

Vöktun birgðastöðu felur í sér aðgang að viðskiptaleyndarmálum sem varin eru af eignarréttarákvæði 72. gr. stjórnarskrárinnar og lögum nr. 131/2020 um viðskiptaleyndarmál. Við takmörkun á slíkum réttindum þurfa skilyrði 1. mgr. 72. gr. stjórnarskrárinnar að vera uppfyllt. FA telur skilyrði 1. mgr. 72. gr. stjórnarskrárinnar um almenningþörf fyrir vöktun allra lyfja ekki vera uppfyllt. Þá telur félagið framangreinda tillögu brjóta gegn meðalhófsreglu stjórnskipunarréttar enda er hægt að vakta mun færri lyf til að ná því markmiði sem stefnt er að.

Þá telja fyrirtækin í hópunum ljóst að rauntímavöktun allra lyfja og lækningatækja muni kalla á aukna vinnu af þeirra hálfu þar sem slíkur aðgangur segi ekki alla söguna. Sennilegt sé að vöktunin muni kalla á

² „Lyfjabirgjar/lyfjaheildsalar eru á hverjum tíma með innan við mánaðarbirgðir af almennum lyfjum og tveggja mánaða birgðir af samningsbundnum lyfjum þ.e. lyf sem samningur er um við heilbrigðisstofnanir. Vökvabirgðir eru til allt að þriggja mánaða s.s. næringarlausnir.“

„Lyfjabirgðir hafa farið minnkandi síðastliðin ár og verður það að teijast áskorun á hættustundu.“

³ c-liður 1. mgr. 9. gr. Evrópureglugerðarinnar: „In order to prepare for the fulfilment of the tasks referred to in Articles 4 to 8, the Agency shall: develop streamlined IT monitoring and reporting systems, in coordination with the relevant national competent authorities, that facilitate interoperability with other existing IT systems and IT systems under development until the ESMP is fully functional, on the basis of data fields that are harmonised across Member States.“

mikla vinnu og kostnað af hendi heildsala, lyfsala og dreifingaraðila við að upplýsa stofnunina um magn í pöntun o.s.frv. Verði fyrirtækin fyrir kostnaði vegna þeirra krafna sem frumvarpið kveður á um þarf fullt verð að koma fyrir.

FA vill enn fremur árétta að óheimilt er að velta kostnaðinum yfir á fyrirtækin í formi skráningar, þjónustu- eða eftirlitsgjalda. Skráningargjöld eru nú þegar margfalt hærri, að teknu tilliti til veltu, en í samanburðarlöndum, og myndi hækkun þeirra enn auka á tregðu erlendra lyfjaframleiðanda varðandi skráningu nýrra lyfja. FA hefur ítrekað bent Lyfjastofnun og heilbrigðisráðuneytinu á áhrif hás skráningarkostnaðar á lyfjaskort á Íslandi, sem er einkum til kominn vegna áðurnefndrar tregðu alþjóðlegra framleiðenda til að skrá lyf sín á íslenskan markað.

Að lokum

Af framansögðu má vera ljóst að FA og fyrirtækin í lyfjahópi, lyfsöluhópi og heilbrigðisvöruhópi félagsins telja frumvarpið ótækt í núverandi mynd. Til að innleiða Evrópureglugerðina og hafa jafnframt hliðsjón af vinnu starfshóps forsætisráðherra um neyðarbirgðir, er nægjanlegt að kveða á um skyldu þeirra aðila, sem tilgreindir eru í frumvarpinu, til að veita upplýsingar um lyfjabirgðir við *nánar tilgreindar aðstæður* og þá um lyf og lækningatæki á *nánar tilgreindum lista*, sem nær ekki yfir bókstaflega allar birgðir lyfja og lækningatækja. Kröfur um rauntímaaðgang og smíði gagnagrunns með ærnum tilkostnaði fyrir skattgreiðendur er rétt að leggja til hliðar.

FA áskilur sér rétt til að koma á framfæri frekari athugasemdum á síðari stigum. Þá er félagið reiðubúið að funda með þingnefndinni.

Virðingarfyllst,
f.h. lyfjahóps, lyfsalahóps og heilbrigðisvöruhóps FA



Guðný Hjaltadóttir, lögfræðingur

Heilbrigðisráðuneytið
Síðumúla 24
108 Reykjavík.

Reykjavík 19. janúar 2023.

Efni: Kröfur stjórnvalda til lyfjabirgðahalds og gagnagrunns birgða

Ráðuneytið er hér með upplýst um að hópur hefur verið myndaður af Félagi atvinnurekenda, Frumtökum og Samtökum verslunar og þjónustu ásamt fulltrúum aðildarfyrirtækja þeirra er málið varðar.

Hópurinn hefur fjallað um fyrirhugaðar kröfur stjórnvalda til lyfjabirgðahalds og gagnagrunns lyfjabirgða. Hópurinn er sammála um að of geyst hafi verið farið með málið í upphafi er Lyfjastofnun birti á vef sínum þann 10. október sl. lista yfir nauðsynleg lyf ætluð mönnum, tekinn saman á grundvelli 1. mgr. 29. gr. lyfjalaga. Þar er skýrt kveðið á um að viðhafa skuli samráð við fulltrúa heilðsöluleyfshafa, en mikill misbrestur var á því.

Í kjölfarið boðaði heilbrigðisráðuneytið til funda með hagsmunaaðilum og fór nánar yfir málið, bakgrunn þess og hugmyndir um framhaldið. M.a. á grundvelli þeirra funda og yfirferðar um málið í okkar hópi er hér með óskað eftir eftirfarandi upplýsingum frá ráðuneytinu, svo koma megi málinu áfram líkt og talað hefur verið um.

1. Hver er tilgangur listans og hver er skilgreining hans?
2. Hverjar eru valforsendur listans? Mun hann á einhvern hátt tengjast eða spegla lista ESB sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123?
3. Hvernig er framkvæmdin í öðrum ríkjum EES? Eru dæmi um sams konar lista? Verður horft til þeirra – og þá hvaða lista og með hvaða hætti?

Vakin er athygli á að verkefnið gæti orðið mjög mannauðsfrekt, og því er spurt: Eru stjórnvöld mögulega að rugla saman aðgangi að birgðaupplýsingum vegna neyðarástands eins og skilgreint er í Evrópulöggjöf og aðgerðum til að sporna við lyfjaskorti?

Áðurnefndur hópur samtakanna hefur þegar hafið vinnu til undirbúnings því að uppfylla skyldur sínar um samráð við fagstofnanir samkvæmt 29. grein lyfjalaga. Til þess að sú vinna verði skilvirk, telja samtökin að svör við ofangreindum spurningum þurfi að liggja fyrir. Svares er því óskað sem allra fyrst.

Virðingarfyllt,

f.h. FA



Ólafur Stephensen

f.h. Frumtaka



Jakob Falur Garðarsson

f.h. SVP



Andrés Magnússon

Nefndarsvið Alþingis
b.t. velferðarnefndar
nefnasvid@althingi.is

Akranes, 12. október 2023

Efni: Umsögn Lyfjanefndar HVE um frumvarp til laga um breytingu á – lyfjalögum og lögum um lækningatæki (upplýsingar um birgðastöðu), 154. Löggjafarþing 2023 – 2024
Þingskjal 227 – 224. Mál.

Með þessu frumvarpi stendur til að innleiða ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 (hér eftir „reglugerðin“) hverrar markmið er að tryggja að ekki komi til skortur á nauðsynlegum lyfjum og lækningatækjum hér á landi, sérstaklega þegar slíkt getur verið ógn við lýðheilsu.

Lyfjanefnd HVE tekur heilshugar undir þessi markmið en gerir athugasemd við að íslensk stjórnvöld hyggist taka reglugerðina inn í íslensk lög áður en hún er tekin upp í EES samninginn en eins og segir í greinagerð er stefnt að því að það verði gert á næstu mánuðum með ákvörðun sameiginlegu EES nefndarinnar.

Lyfjanefnd HVE leggur til að frumvarpinu verði frestað og að það verði lagt fram þegar ljóst er hvernig önnur ríki og þá sérstaklega nágrannalönd okkar hyggjast ná markmiðum reglugerðarinnar með skilvirkum hætti.

Þá stendur í greinagerð er fylgir frumvarpinu í lið 2.

Tilfni og nauðsynlegar lagasetningar,

„Ástæða þess að frumvarp þetta er lagt fram áður en Evrópureglugerðin er tekin upp í EES samninginn er að brýn nauðsyn er að hafin sé sem fyrst vinna við að koma upp miðlægu upplýsingakerfi sem felur í sér kerfisbreytingu, mikinn kostnað og tekur tíma að koma á fót. Miðlæga upplýsingakerfið þarf að vakta birgðastöðu lyfja og nauðsynlegra lækningatækja í rauntíma svo að hægt verði að uppfylla skyldur Íslands samkvæmt Evrópureglugerðinni“

Þetta eru mjög sérstök rök fyrir því að þurfa vera fyrst þjóða til að innleiða þessa reglugerð og eins og segir í greinagerðinni mun fela í sér kerfisbreytingu og mikinn kostnað. Það mun einnig þurfa aukin mannafla með mikla þekkingu til að koma þessu í framkvæmd og síðan þarf að viðhalda kerfinu.

Lyfjanefnd HVE telur mikilvægt að það sé lagastoð fyrir upplýsingasöfnun og upplýsingagiöf um birgðir lyfja og lækningatækja í landinu. Sérstaklega er það mikilvægt þegar bráð ógn við lýðheilsu á sér stað

Lyfjanefnd HVE er einnig sammála um langt sé gengið ef veita þurfi upplýsingar um birgðastöðu allra lyfja og lækningatækja í landinu til Lyfjastofnunar á rauntíma.

Það er einnig mikil óvissa um hvaða lyf og lækningatæki teljast mikilvæg á hverjum tíma og ekki búið að skilgreina það.

Svona til upplýsingar þá er ekki mikið mál fyrir heilbrigðisstofnanir sem nota ORRA að gefa upplýsingar um birgðir á rauntíma, þar sem nákvæm birðastaða er þekkt og auðvelt að skoða.

Lyfjanefnd HVE hvetur Alþingi til þess að taka ofangreind sjónarmið til geina í meðferð málsins.

Virðingarfyllst, f.h. Lyfjanefndar HVE

Þór Oddsson. Lyfjafræðingur.

Ritari lyfjanefndar HVE.

Velferðarnefnd
Þingskjal 227 – 224 mál

Hafnarfirði, 12. október 2023

**Efni: Umsögn um frumvarp til breytingar á lyfjalögum og lögum um lækningatæki
(upplýsingar um birgðastöðu).**

Velferðarnefnd hefur óskað eftir umsögnum um frumvarp til breytinga á lyfjalögum og lögum um lækningatæki.

Fyrir hönd Lyfjaauðkennis ehf. eru gerðar eftirfarandi athugasemdir við drögin:

Með frumvarpinu er lagt til að komið verði á fót kerfi rauntímavöktunar á birgðastöðu allra lyfja á íslenskum markaði ásamt framboði og eftirspurn á þeim. Kerfið skal safna upplýsingum í rauntíma frá framleiðendum lyfja, heildsölum og aðilum sem leyfi hafa til að afhenda almenningi lyf (apótek og heilbrigðisstofnanir).

Lyfjaauðkenni vill benda á, að með tengingu Íslands við Evrópska lyfjaauðkenniskerfið 2019, og innleiðingu reglugerðar um öryggisþætti lyfja (sbr. 47.gr. lyfjalaga), var komið á fót kerfi sem geymir í rauntíma upplýsingar frá framleiðendum um öll lyfseðilsskyld mannalyf og framleiðslulotur þeirra. Allir aðilar sem leyfi hafa til að afhenda almenningi lyf eru einnig tengdir þessu kerfi og skrá þar upplýsingar varðandi afhendingu lyfjapakkinga.

Í dag hafa lyfjastofnanir í Evrópu aðgang að gögnum úr Evrópska lyfjaauðkenniskerfinu og með aðlögun á kerfinu gætu lyfjastofnanir nálgast þær upplýsingar um lyf sem frumvarpið gerir ráð fyrir. Í stað þess að byggja nýtt kerfi frá grunni leggjum við til að skoðað verði hvort mögulegt sé að nýta núverandi kerfi til að mæta kröfum um vöktun á birgðastöðu.

Virðingarfyllst,

f.h. stjórnar Lyfjaauðkennis ehf.



Hjörleifur Þórarinnsson, framkvæmdastjóri
Lyfjaauðkenni ehf.
Reykjavíkurvegi 76, 220 Hafnarfjörður
Sími 660 3707



Nefndasvið Alþingis
b.t. velferðarnefndar
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík
nefndasvid@althingi.is

Reykjavík, 12. október 2023

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (upplýsingar um birgðastöðu), 224. mál

Samtök atvinnulífsins (SA, samtökin) hafa tekið til umsagnar ofangreint mál, 224. mál á löggjafarþingi 2023-2024. Í greinargerð frumvarpsins kemur fram að með því sé ætlunin að setja lagastoð fyrir upplýsingasöfnun og upplýsingagjöf um birgðir allra lyfja, þ.m.t. undanþágulyfja og lækningatækja. Frumvarpið felur í sér innleiðingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki sem stefnt er að verði tekin upp í EES samninginn á næstu mánuðum. SA taka undir þau sjónarmið og röksemdir sem koma fram í umsögnum Samtaka iðnaðarins og SVÞ- samtaka verslunar og þjónustu (SVÞ) og leggjast gegn því að frumvarpið verði að lögum.

Með frumvarpinu eru lagðar til þær breytingar á lyfjalögum að „markaðsleyfishafar, framleiðendur, heildsalar, heilbrigðisstofnanir, lyfjabúðir og aðrir sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf skulu veita Lyfjastofnun upplýsingar um birgðastöðu allra lyfja í rauntíma, þ.m.t. undanþágulyfja.“ Þá eru lagðar til þær breytingar á lögum um lækningatæki að „Framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur, dreifingaraðilar, tilkynntir aðilar og heilbrigðisstofnanir skulu senda Lyfjastofnun allar upplýsingar sem stofnunin óskar eftir um lækningatæki, þar á meðal birgðastöðu, framboð, eftirspurn og framtíðarspár þar um í rauntíma sé þess óskað.“ Ráðuneytið hyggst þar með innleiða framangreinda reglugerð með mun víðtækari hætti en þörf krefur en ekki verður með neinum hætti séð að ákvæði fyrrgreindrar reglugerðar felli með beinum hætti þá skyldu á aðildarríki EES-samningsins að taka fyrirkomulagið upp með þeim hætti sem lagt er upp með í frumvarpinu. Einnig er verið að ganga lengra en gert hefur verið á hinum Norðurlöndunum.

Um er að ræða dæmigerða „gullhúðun“, þ.e. tilhneigingu okkar til þess að hlaða ofan á regluverk ESB séríslenskum reglum. Evrópuþjóðir hafa lengi leitast við að draga úr þessari tilhneigingu enda er hún verulega íþyngjandi. Það hlýtur að teljast sjálfskaparvíti fyrir smáþjóð eins og Ísland að ganga ítrekað lengra en þörf krefur þegar kemur að innleiðingu laga og reglna að utan. Stór hluti lagaumhverfis atvinnulífsins kemur frá Evrópusambandinu og eru gæði þeirrar löggjafar almennt mikil. Hún er hins vegar oft íþyngjandi en ef hún er innleidd með sambærilegum hætti á öllu Evrópska efnahagssvæðinu hefur hún ekki neikvæð áhrif á samkeppnishæfni einstakra landa.



Loks er rétt að gera athugasemdir við kostnaðinn sem fylgir verkefninu en gert er ráð fyrir að ráðstafa tæpum hálfum milljarði króna af ríkisfé á árunum 2023-2028 í að þróa og reka kerfi sem mun halda utan um rauntímaupplýsingar um birgðir allra lyfja. Af umfjöllun í greinargerð að dæma er ljóst að þegar upp verður staðið verði kostnaðurinn mun meiri. Þá er ótalinn kostnaðurinn sem mun óumflýjanlega lenda á fyrirtækjunum sem þurfa að standa við skuldbindingar skv. frumvarpinu. SA hafa ítrekað bent á mikilvægi þess að stjórnvöld meti áhrif lagafrumvarpa á atvinnulífið. Það er eingöngu gert í litlum mæli hérlandis þvert á það sem þekkist í löndunum sem við berum okkur saman við.

Í ljósi ofangreinds og ítarlegra athugasemda í umsögnum Samtaka iðnaðarins og SVÞ leggjast SA gegn því að frumvarpið verði að lögum.

Virðingarfyllt,

f.h. Samtaka atvinnulífsins

Heiðrún Björk Gísladóttir



Nefndasvið Alþingis
b.t. velferðarnefndar
nefndasvid@althingi.is

Reykjavík, 12. október 2023

Efni: Umsögn Samtaka iðnaðarins og Samtaka fyrirtækja í líf- og heilbrigðistækni um frumvarp til laga, lyfjalög og lækningatæki (upplýsingar um birgðastöðu), 224. mál, 154. löggjafarþing

I. Inngangur

Samtök iðnaðarins og Samtök fyrirtækja í líf- og heilbrigðistækni (hér eftir „SI“ og „SLH“ eða „samtökin“) hafa tekið til umsagnar frumvarp til laga um upplýsingar um birgðastöðu lyfja og lækningatækja, 224. mál á 154. löggjafarþingi. Samtökin rituðu umsögn um málið þegar það kom síðast fyrir velferðarnefnd. Þá komu fulltrúar samtakanna fyrir velferðarnefnd og lýstu miklum áhyggjum af frumvarpinu og áhrifum þess. Nú hefur frumvarpið verið lagt fram að nýju óbreytt og hefur ekkert tillit verið tekið til þeirra gildu og vel rökstuddu álitaefna sem atvinnulífið hefur lagt fram.

Samtökin lýsa yfir miklum vonbrigðum með vinnubrögð heilbrigðisráðuneytisins í tengslum við gerð frumvarpsins og leggjast alfarið gegn því að það verði samþykkt.

II. Almenn afstaða til frumvarpsins

Með frumvarpinu stendur til að innleiða ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2022/123 (hér eftir „reglugerðin“) hvernar markmið er að tryggja að ekki komi til skortur á nauðsynlegum lyfjum og lækningatækjum hér á landi, sérstaklega þegar slíkt getur verið ógn við lýðheilsu. Samtökin taka undir þessi markmið en gera alvarlegar athugasemdir við það að íslensk stjórnvöld hyggist innleiða reglugerðina inn í íslensk lög með víðtækari og meira íþyngjandi hætti en gengur og gerist í nágrannalöndum Íslands, með það víðtækum, óskýrum og ómarkvissum hætti að erfitt er að sjá hvernig stjórnvöld og fyrirtæki eiga að uppfylla kröfurnar.

Í reglugerðinni er gert ráð fyrir að aðildarríkin tryggi vöktun á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum í því skyni að ráða við bráðar ógnir gegn lýðheilsu eins og segir í greinagerð frumvarpsins. Þar segir hins vegar jafnframt að erfitt sé að skilgreina hvað teljist mikilvægt í þessu samhengi. „Nauðsynlegt er að öll lækningatæki séu hér undir þar sem óvissa er uppi um hvaða lækningatæki teljast mikilvæg á hverjum tíma og einnig hver munu teljast nauðsynleg þegar bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir“. Sama málsgrein er í greinagerð hvað



varðar lyf; þ.e.a.s. að nauðsynlegt sé að öll lyf séu talin mikilvæg. Samtökin telja þetta með öllu óásættanlegt og að engin rök standi til þess að ganga svona langt og það án þess að eiga í nokkru samtali eða eiga samráð við mikilvæga hagaðila í málinu, þ.m.t. atvinnulífið, sem kröfurnar leggjast á.

Forsenda þess að leggja jafn íþyngjandi kröfur á lyfja- og lækningatækjaframleiðendur hér á landi og til stendur að gera með fyrirhugaðri lagasetningu og hvað þá heldur í ljósi þess að íslensk stjórnvöld hyggjast ganga mun lengra en reglugerðin gerir ráð fyrir, hlýtur að vera sú að fram komi sterk og sannfærandi sjónarmið og rök af hálfu löggjafans. Eftir að hafa farið yfir fyrirbyggjandi gögn **telja samtökin einsýnt að heilbrigðisráðuneytið hefur ekki sýnt fram á að þessar íþyngjandi kröfur séu nauðsynlegar.**

III. Röksemdir

Með frumvarpinu eru lagðar til þær breytingar á lyfjalögum að „markaðsleyfishafar, framleiðendur, heildsalar, heilbrigðisstofnanir, lyfjabúðir og aðrir sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf skulu veita Lyfjastofnun upplýsingar um birgðastöðu allra lyfja í rauntíma, þ.m.t. undanþágulyfja“. Þá eru lagðar til þær breytingar á lögum um lækningatæki að „framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur, dreifingaraðilar, tilkynntir aðilar og heilbrigðisstofnanir skulu senda Lyfjastofnun allar upplýsingar sem stofnunin óskar eftir um lækningatæki, þar á meðal birgðastöðu, framboð, eftirspurn og framtíðarspár þar um í rauntíma sé þess óskað“.

Í frumvarpinu er ekki gert ráð fyrir neinni flokkun á því hvað teljist mikilvæg lyf eða lækningatæki. Því stendur til að koma á fót upplýsingakerfi sem heldur utan um **öll lyf og öll lækningatæki á Íslandi og birgðastöðu þeirra**. Lækningatæki (e. medical devices) eru jafnfjölbreytt og þau eru mörg. Þannig teljast til lækningatækja: (1) lífsnauðsynleg tæki á borð við öndunarvélar og gangráðar; (2) tæki sem eru til þess fallin að auka lífsgæði, svo sem heyrnartæki, gleraugu, linsur; (3) tæki sem nýtast í umönnun í heilbrigðisþjónustu, t.a.m. nálar, gúmmihanskar sem notaðir eru á sjúkrahúsum, blóðþrýstingsmælar og þvagleggir og; (4) tæki sem eru notuð dagsdaglega án þess að slíkt ætti að vera skrásett formlega, til að mynda smokkar, plástrar og óléttupróf.¹ Með frumvarpinu fær Lyfjastofnun heimild sem á sér enga hliðstæðu á heimsvísu til þess að kalla eftir öllum upplýsingum um birgðir hjá stórum hópi fyrirtækja án þess að til komi skýr og skynsamleg rök og skilgreint sé hvers vegna og í hvaða tilgangi. Samtökin telja það alvarlegt að heilbrigðisráðuneytið hafi ekki gert minnstu tilraun til þess að ná utan um ólíka flokka lækningatækja við vinnslu frumvarpsins.

Óumdeilt er að íslensk stjórnvöld hyggjast ganga lengra en reglugerðin gerir ráð fyrir en í minnisblaði heilbrigðisráðuneytisins sem sent var á velferðarnefnd á síðasta löggjafarþingi þann 25. maí 2023 (hér eftir nefnt „minnisblað heilbrigðisráðuneytisins“) kemur fram: „*Rétt er að frumvarpið gangi lengra en Evrópugerðin. Er það m.a. vegna viðleitni við skýrslu starfshóps*

¹ Með tölulegri skiptingu þessari er ekki vísað í formlega flokkun á lækningatækjum sem skiptast í Class I, Class II eða Class III devices skv. Evrópureglum.



um neyðarbirgðir sem forsætisráðuneytið gaf út í ágúst 2022. Erfitt er að skilgreina og fastseja lista yfir þau lyf og lækningatæki sem teijast nauðsynleg þar sem ekki er hægt að sjá fyrir hvaða vá eða ógn liggur að baki hættustundu eins og það er skilgreint í lögum um almannavarnir.“ Í greinagerð frumvarpsins er einnig vísað í „Skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir“ frá forsætisráðuneytinu sem gefin var út í ágúst 2022 því til stuðnings að nauðsynlegt sé að skilgreina hugtakið mikilvæg lyf og lækningatæki eins vítt og hugsast getur. Við lesningu skýrslunnar kemur aftur á móti í ljós að frumvarpið er mótstöðu við skilaboð skýrslunnar.

Varðandi eftirlit með birgðastöðu lækningatækja segir í kafla 4 í skýrslunni að skilgreining á því hvað teljist til mikilvægra lækningatækja sé ekki langt komin hér á landi. Því næst segir orðrétt: „Æskilegt væri að slíkur listi yrði skilgreindur, annars vegar yfir nauðsynleg lækningatæki á sjúkrahús, spítala eða heilbrigðisstofnanir, og hins vegar yfir það sem er í almennri notkun utan spítala.“

Þá hljóðar fyrsti punkturinn í kafla 4.8 um næstu skref svo: „Mikilvægt er að skilgreina áhættulyf og nauðsynleg lyf til að hægt sé að horfa til aukins birgðahalds á hættustundu.“ Síðasti punkturinn er: „Skilgreina þarf einnig lista nauðsynlegra lækningatækja og tryggja með sama hætti að birgðir þeirra séu nægar á hverjum tíma.“ Ráðuneytið hefur enga tilraun gert til þess að skilgreina hvaða lyf og lækningatæki teljast mikilvæg í þessu samhengi eins og starfshópurinn sem stendur að skýrslu um neyðarbirgðir segir að séu næstu skref í málinu.

Skýrsla um neyðarbirgðir kveður því á um, þvert á það sem heilbrigðisráðuneytið heldur fram, að mikilvægt næsta skref sé að fara í þá nauðsynlegu vinnu að skilgreina hvað teljist til mikilvægra lyfja og lækningatækja en það er meðal annars í samræmi við það sem samtökin hafa kallað eftir.

IV. Samráð við hagaðila

Í fyrrnefndri skýrslu um starfshóps forsætisráðuneytisins um neyðarbirgðir er ítrekað fjallað um mikilvægi samráðs á milli ólíkra hagaðila þegar kemur að ákvörðunum stjórnvalda á hættustundu. Þar er fjallað um samráð og samstarf stjórnvalda, atvinnulífs og almennings sem grundvallarforsendu þess að hægt sé að undirbúa farsæl viðbrögð í neyðarástandi.

Jafnframt kemur skýrt fram í inngangsorðum skýrslunnar að leita þurfi „leiða sem tryggja sameiginlega hagsmuni fyrirtækja, ríkis- og almennings á hættustundu“. Frumvarp þetta tryggir ekki hagsmuni nokkurra þeirra aðila að mati samtakanna. Í lokakafla skýrslunnar, kafla 8 „Ábendingar og næstu skref“ kemur fram: „Það er mat starfshópsins í ljósi þeirrar greiningar sem hér liggur fyrir að hefja þurfi vinnu við frekari útfærslu og framkvæmd **í víðtæku samráði**.“ Í kaflanum er sérstaklega tekið fram að við birgðahald þurfi „fyrirsjáanlega að fela í sér umtalsverða samvinnu milli opinberra aðila og einkaaðila“. Ítrekað er tekið fram í kaflanum að markmiðum þeim sem fram koma í skýrslunni verði ekki náð nema með auknu samráði milli stjórnvalda og hlutaðeigandi hagaðila.



Lítið sem ekkert samráð hefur verið haft við framleiðendur lyfja- og lækningatækja við vinnslu frumvarpsins sem er einkennilegt í ljósi þess að heilbrigðisráðuneytið beitir skýrslunni sem hvetur til víðtæks samráðs sem rökstuðningi fyrir því að ganga lengra en evrópuregluverk gerir ráð fyrir. Slíkt samráð og samtal er grundvallarforsenda í öllum almannavörnum á Norðurlöndunum.

V. Staða á Norðurlöndunum

Í minnisblaði heilbrigðisráðuneytisins og í greinagerð með frumvarpinu er fjallað um stöðu á Norðurlöndunum hvað varðar upplýsingar um birgðastöðu á lyfjum og lækningatækjum. Staðan á Norðurlöndunum er allt önnur en hér á landi og sú jákvæða þróun sem hefur orðið á gagnsæi í birgðahaldi lyfja þar er ekki tilkomin vegna einhliða lögboðs heilbrigðisyfirvalda. Þar er mun öflugra og þroskaðra samtal á milli atvinnulífs og stjórnvalda í lyfja- og lækningatækjaiðnaði og þetta samtal er grundvöllur upplýsingamiðlunar um birgðastöðu. Stjórnvöld í Danmörku, Noregi, Svíþjóð og Finnlandi hafa lagt sig í líma við að eiga í farsælu og uppbyggilegu samtali við atvinnulífið sem á móti stendur við sína samfélagslegu skyldu um að veita nauðsynlegar upplýsingar og vinna í sátt við stjórnvöld þegar sú óalgenga og alvarlega staða kemur upp að lýst er yfir neyðarástandi. Samtökin hafa lengi bent á að lítið sem ekkert samtal er á milli stjórnvalda annars vegar og framleiðenda hins vegar í þessum iðnaði hér á landi þrátt fyrir eindreginn vilja atvinnulífsins.

Í fyrrnefndri skýrslu starfshóps forsætisráðuneytisins um neyðarbirgðir er fjallað með ítarlegum hætti um stöðuna í hverju Norðurlandi fyrir sig þegar kemur að upplýsingum um birgðastöðu í þeim málaflokkum sem falla undir mikilvæga innviði, þ.m.t. lyf og lækningatæki.

Þar segir um stöðuna í Svíþjóð að í enduruppbyggingu sænska almannaviðbragðskerfisins sé lagt upp með aukið samstarf við einkaaðila. Stefnt er að því að koma á fót svokölluðu totaförsvar (e. total defence) en undir slíkt kerfi fellur öll starfsemi sem nauðsynleg er til að undirbúa Svíþjóð undir hvers kyns áskoranir, þ.m.t. hættuástand í heilbrigðismálum. Í skýrslunni segir: „Stefna Svíþjóðar um totalförsvar fyrir árin 2021-2025 var samþykkt á þingi Svíþjóðar í desember 2020. Þar kemur m.a. fram að iðnaðurinn verði að vera þátttakandi í auknum mæli í því að þróa öryggi aðfanga.“

Í Danmörku er engin viðlíka heimild og til stendur að innleiða hér í lög heldur er þvert á móti um þessar mundir unnið að því að skilgreina hvað teljist til mikilvægra neyðarbirgða.

Samtökin telja af þessum ástæðum að staðan á Norðurlöndunum sýni að frumvarp heilbrigðisráðherra gangi miklu lengra en tilefni er til.

VI. Óskilvirkni og himinhár kostnaður

Í greinagerð með frumvarpinu er tekið fram að vöktun á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum verði viðhöfð á sem skilvirkastan hátt. „Þannig verði komist hjá því að skapa óþarfa byrðar fyrir



hagsmunaaðila sem getur valdið álagi á tilföng og valdið frekari töfum“. Samtökin vilja taka sérstaklega undir þessi sjónarmið en fá ekki séð að þau hafi verið höfð að leiðarljósi við samningu frumvarpsins og fyrirhugaða innleiðingu reglugerðarinnar.

Samtökin telja óskilvirkt að marka umfangið með svo víðum hætti fyrst um sinn án þess að gera tilraun til þess að þrengja það með einhverjum hætti þar sem gríðarlega kostnaðarsamt mun verða að þróa miðlægt tölvukerfi og sinna vinnunni við að halda utan um rauntímavöktun á lyfjum og lækningatækjum. Samtökin leggja til að heilbrigðisyfirvöld afmarki vinnuna við þau lyf og lækningatæki sem sannarlega teljast mikilvæg í þeim skilningi að skortur á þeim gæti valdið erfiðleikum við að takast á við bráðar ógnir við lýðheilsu hér á landi. Það er ekki aðeins hagkvæmara og viðráðanlegra heldur kemur einnig í veg fyrir að íþyngjandi skyldur verði lagðar á óviðkomandi aðila.

VII. Samþykkt frumvarpsins myndi skapa hættulegt fordæmi

Með frumvarpinu stendur til að beita íþyngjandi aðferðum og löggjafarvaldi til þess að bregðast við hættuástandi sem er óskilgreint og ekki uppi. Verði frumvarpið að lögum hljóta fyrirtæki og almenningur í landinu að spyrja sig hversu langt löggjafinn getur gengið í þvingunum á fyrirtæki og fólk með því að vísa í „mögulegt hættuástand sem gæti komið upp einhvern tímann.“ Hættustund samkvæmt 2. gr. b. núgildandi laga um almannavarnir nr. 82/2008 „hefst þegar hættustigi eða neyðarstigi almannavarna er lýst yfir og lýkur þegar hættustigi eða neyðarstigi er aflýst“. Hættustund getur komið upp af ýmsum ástæðum sem eru sem betur fer sjaldgæfar hér á landi, svo sem hættu á náttúruhamförum, farsóttum, hernaðaraðgerðum eða hryðjuverkum. Í dag búa Íslendingar ekki við neyðarástand eða hættustund.

Fyrirnefnd lög um almannavarnir kveða á um heildarskipulag íslenskra stjórnvalda til að samhæfa áhættuminnkandi aðgerðir og viðbrögð við neyðarástandi og er ekki gengið jafn langt og lagt er til með frumvarpinu í nafni hættustundar. Þar er í 18. gr. laganna fjallað um upplýsinga- og aðgerðarskyldu opinberra aðila og einkaaðila og skyldur lagðar á aðila að afhenda nauðsynlegar upplýsingar þó ekki án þess að leitast sé við að semja um skyldur þeirra fyrirtækja eða stofnana sem ákvörðunin varðar og hversu mikil áhrif þær muni hafa á starfsemi þeirra. Þá er tekið fram í greininni að ríkið skuli bæta tjón sem hlýst fyrir viðkomandi aðila sé þessum þvingunum beitt. Enga slíka varnagla er að finna í fyrirliggjandi frumvarpi.

VIII. Nýsköpun

Í greinagerð frumvarpsins kemur fram að heimsfaraldur kórónuveirunnar hafi varpað ljósi á mikilvægi þess að styðja við og efla getu iðnaðarins til þess að framleiða mikilvæg lyf og lækningatæki. Samtökin fagna því að ráðuneytið taki svo til orða en telja umgjörð frumvarpsins ekki sýna skilning á fullyrðingunni.

Öflug nýsköpun og framleiðsla á lyfjum og lækningatækjum hér á landi er ekki aðeins mikilvæg fyrir lýðheilsu og heilsuöryggi landsmanna heldur er lyfja- og heilbrigðistækniiðnaður vaxandi á heimsvísu og því er efnahagslega mikilvægt að fyrirtæki í iðnaðinum búi við skýrt,



fyrirsjáanlegt, flækjulaust regluverk sem styður við öryggi lyfja- og lækningatækja á sama tíma og það hvetur framleiðendur til þess að stafrækja fyrirtæki sín hér á landi. Verði frumvarpið samþykkt er fyrirséð að regluverk hér á landi yrði talsvert ógagnsærra og flóknara en í nágrannalöndum Íslands sem mun óhjákvæmilega koma niður á nýsköpun í lyfja- og lækningatækjaiðnaði hér á landi.

IX. Lokaorð

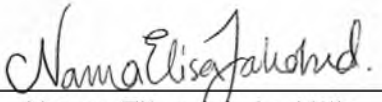
Íslenskur iðnaður hefur verið í fararbroddi þegar kemur að því að leysa samfélagslegar áskoranir og lætur sitt ekki eftir liggja ef upp kemur neyðarástand í samfélaginu. Það sást einna best í covid-19 faraldrinum þegar Embætti landlæknis og atvinnulífið tóku höndum saman með góðum árangri. Þess vegna er með öllu óskiljanlegt að heilbrigðisráðuneytið skuli láta undir höfuð leggjast að eiga samtal og samráð um þetta tiltekna mál við iðnaðinn en í stað þess útbúa frumvarp sem leggur íþyngjandi skyldur á aðila langt umfram það sem eðlilegt getur talist í lýðræðislegu samfélagi.

Samtökin leggjast eindregið gegn frumvarpinu af þeim ástæðum sem hafa verið raktar hér.. Samtökin ítreka það að þau eru boðin og búin, hér eftir sem hingað til, að eiga í málefnalegu og uppbyggilegu samtali um regluverk og eftirlit í kringum lyfja- og lækningatækjaiðnað hér á landi.

Virðingarfyllst,

f.h. Samtaka iðnaðarins og Samtaka fyrirtækja í líf- og heilbrigðistækni


Sigríður Mogensen,
sviðsstjóri iðnaðar- og hugverkasviðs


Nanna Elísa Jakobsdóttir,
viðskiptastjóri á iðnaðar- og hugverkasviði



Nefndasvið Alþingis
b.t. velferðarnefndar
nefndasvid@althingi.is

Reykjavík, 12. október 2023

Efni: Umsögn Samtaka iðnaðarins og Samtaka fyrirtækja í líf- og heilbrigðistækni um frumvarp til laga, lyfjalög og lækningatæki (upplýsingar um birgðastöðu), 224. mál, 154. löggjafarþing

I. Inngangur

Samtök iðnaðarins og Samtök fyrirtækja í líf- og heilbrigðistækni (hér eftir „SI“ og „SLH“ eða „samtökin“) hafa tekið til umsagnar frumvarp til laga um upplýsingar um birgðastöðu lyfja og lækningatækja, 224. mál á 154. löggjafarþingi. Samtökin rituðu umsögn um málið þegar það kom síðast fyrir velferðarnefnd. Þá komu fulltrúar samtakanna fyrir velferðarnefnd og lýstu miklum áhyggjum af frumvarpinu og áhrifum þess. Nú hefur frumvarpið verið lagt fram að nýju óbreytt og hefur ekkert tillit verið tekið til þeirra gildu og vel rökstuddu álitaefna sem atvinnulífið hefur lagt fram.

Samtökin lýsa yfir miklum vonbrigðum með vinnubrögð heilbrigðisráðuneytisins í tengslum við gerð frumvarpsins og leggjast alfarið gegn því að það verði samþykkt.

II. Almenn afstaða til frumvarpsins

Með frumvarpinu stendur til að innleiða ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2022/123 (hér eftir „reglugerðin“) hvernar markmið er að tryggja að ekki komi til skortur á nauðsynlegum lyfjum og lækningatækjum hér á landi, sérstaklega þegar slíkt getur verið ógn við lýðheilsu. Samtökin taka undir þessi markmið en gera alvarlegar athugasemdir við það að íslensk stjórnvöld hyggist innleiða reglugerðina inn í íslensk lög með víðtækari og meira íþyngjandi hætti en gengur og gerist í nágrannalöndum Íslands, með það víðtækum, óskýrum og ómarkvissum hætti að erfitt er að sjá hvernig stjórnvöld og fyrirtæki eiga að uppfylla kröfurnar.

Í reglugerðinni er gert ráð fyrir að aðildarríkin tryggi vöktun á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum í því skyni að ráða við bráðar ógnir gegn lýðheilsu eins og segir í greinagerð frumvarpsins. Þar segir hins vegar jafnframt að erfitt sé að skilgreina hvað teljist mikilvægt í þessu samhengi. „Nauðsynlegt er að öll lækningatæki séu hér undir þar sem óvissa er uppi um hvaða lækningatæki teljast mikilvæg á hverjum tíma og einnig hver munu teljast nauðsynleg þegar bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir“. Sama málsgrein er í greinagerð hvað



varðar lyf; þ.e.a.s. að nauðsynlegt sé að öll lyf séu talin mikilvæg. Samtökin telja þetta með öllu óásættanlegt og að engin rök standi til þess að ganga svona langt og það án þess að eiga í nokkru samtali eða eiga samráð við mikilvæga hagaðila í málinu, þ.m.t. atvinnulífið, sem kröfurnar leggjast á.

Forsenda þess að leggja jafn íþyngjandi kröfur á lyfja- og lækningatækjaframleiðendur hér á landi og til stendur að gera með fyrirhugaðri lagasetningu og hvað þá heldur í ljósi þess að íslensk stjórnvöld hyggjast ganga mun lengra en reglugerðin gerir ráð fyrir, hlýtur að vera sú að fram komi sterk og sannfærandi sjónarmið og rök af hálfu löggjafans. Eftir að hafa farið yfir fyrirbyggjandi gögn **telja samtökin einsýnt að heilbrigðisráðuneytið hefur ekki sýnt fram á að þessar íþyngjandi kröfur séu nauðsynlegar.**

III. Röksemdir

Með frumvarpinu eru lagðar til þær breytingar á lyfjalögum að „markaðsleyfishafar, framleiðendur, heildsalar, heilbrigðisstofnanir, lyfjabúðir og aðrir sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf skulu veita Lyfjastofnun upplýsingar um birgðastöðu allra lyfja í rauntíma, þ.m.t. undanþágulyfja“. Þá eru lagðar til þær breytingar á lögum um lækningatæki að „framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur, dreifingaraðilar, tilkynntir aðilar og heilbrigðisstofnanir skulu senda Lyfjastofnun allar upplýsingar sem stofnunin óskar eftir um lækningatæki, þar á meðal birgðastöðu, framboð, eftirspurn og framtíðarspár þar um í rauntíma sé þess óskað“.

Í frumvarpinu er ekki gert ráð fyrir neinni flokkun á því hvað teljist mikilvæg lyf eða lækningatæki. Því stendur til að koma á fót upplýsingakerfi sem heldur utan um **öll lyf og öll lækningatæki á Íslandi og birgðastöðu þeirra**. Lækningatæki (e. medical devices) eru jafnfjölbreytt og þau eru mörg. Þannig teljast til lækningatækja: (1) lífsnauðsynleg tæki á borð við öndunarvélar og gangráðar; (2) tæki sem eru til þess fallin að auka lífsgæði, svo sem heyrnartæki, gleraugu, linsur; (3) tæki sem nýtast í umönnun í heilbrigðisþjónustu, t.a.m. nálar, gúmmihanskar sem notaðir eru á sjúkrahúsum, blóðþrýstingsmælar og þvagleggir og; (4) tæki sem eru notuð dagsdaglega án þess að slíkt ætti að vera skrásett formlega, til að mynda smokkar, plástrar og óléttupróf.¹ Með frumvarpinu fær Lyfjastofnun heimild sem á sér enga hliðstæðu á heimsvísu til þess að kalla eftir öllum upplýsingum um birgðir hjá stórum hópi fyrirtækja án þess að til komi skýr og skynsamleg rök og skilgreint sé hvers vegna og í hvaða tilgangi. Samtökin telja það alvarlegt að heilbrigðisráðuneytið hafi ekki gert minnstu tilraun til þess að ná utan um ólíka flokka lækningatækja við vinnslu frumvarpsins.

Óumdeilt er að íslensk stjórnvöld hyggjast ganga lengra en reglugerðin gerir ráð fyrir en í minnisblaði heilbrigðisráðuneytisins sem sent var á velferðarnefnd á síðasta löggjafarþingi þann 25. maí 2023 (hér eftir nefnt „minnisblað heilbrigðisráðuneytisins“) kemur fram: „*Rétt er að frumvarpið gangi lengra en Evrópugerðin. Er það m.a. vegna viðleitni við skýrslu starfshóps*

¹ Með tölulegri skiptingu þessari er ekki vísað í formlega flokkun á lækningatækjum sem skiptast í Class I, Class II eða Class III devices skv. Evrópureglum.



um neyðarbirgðir sem forsætisráðuneytið gaf út í ágúst 2022. Erfitt er að skilgreina og fastseja lista yfir þau lyf og lækningatæki sem teijast nauðsynleg þar sem ekki er hægt að sjá fyrir hvaða vá eða ógn liggur að baki hættustundu eins og það er skilgreint í lögum um almannavarnir.“ Í greinagerð frumvarpsins er einnig vísað í „Skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir“ frá forsætisráðuneytinu sem gefin var út í ágúst 2022 því til stuðnings að nauðsynlegt sé að skilgreina hugtakið mikilvæg lyf og lækningatæki eins vítt og hugsast getur. Við lesningu skýrslunnar kemur aftur á móti í ljós að frumvarpið er mótstöðu við skilaboð skýrslunnar.

Varðandi eftirlit með birgðastöðu lækningatækja segir í kafla 4 í skýrslunni að skilgreining á því hvað teljist til mikilvægra lækningatækja sé ekki langt komin hér á landi. Því næst segir orðrétt: „Æskilegt væri að slíkur listi yrði skilgreindur, annars vegar yfir nauðsynleg lækningatæki á sjúkrahús, spítala eða heilbrigðisstofnanir, og hins vegar yfir það sem er í almennri notkun utan spítala.“

Þá hljóðar fyrsti punkturinn í kafla 4.8 um næstu skref svo: „Mikilvægt er að skilgreina áhættulyf og nauðsynleg lyf til að hægt sé að horfa til aukins birgðahalds á hættustundu.“ Síðasti punkturinn er: „Skilgreina þarf einnig lista nauðsynlegra lækningatækja og tryggja með sama hætti að birgðir þeirra séu nægar á hverjum tíma.“ Ráðuneytið hefur enga tilraun gert til þess að skilgreina hvaða lyf og lækningatæki teljast mikilvæg í þessu samhengi eins og starfshópurinn sem stendur að skýrslu um neyðarbirgðir segir að séu næstu skref í málinu.

Skýrsla um neyðarbirgðir kveður því á um, þvert á það sem heilbrigðisráðuneytið heldur fram, að mikilvægt næsta skref sé að fara í þá nauðsynlegu vinnu að skilgreina hvað teljist til mikilvægra lyfja og lækningatækja en það er meðal annars í samræmi við það sem samtökin hafa kallað eftir.

IV. Samráð við hagaðila

Í fyrrnefndri skýrslu um starfshóps forsætisráðuneytisins um neyðarbirgðir er ítrekað fjallað um mikilvægi samráðs á milli ólíkra hagaðila þegar kemur að ákvörðunum stjórnvalda á hættustundu. Þar er fjallað um samráð og samstarf stjórnvalda, atvinnulífs og almennings sem grundvallarforsendu þess að hægt sé að undirbúa farsæl viðbrögð í neyðarástandi.

Jafnframt kemur skýrt fram í inngangsorðum skýrslunnar að leita þurfi „leiða sem tryggja sameiginlega hagsmuni fyrirtækja, ríkis- og almennings á hættustundu“. Frumvarp þetta tryggir ekki hagsmuni nokkurra þeirra aðila að mati samtakanna. Í lokakafla skýrslunnar, kafla 8 „Ábendingar og næstu skref“ kemur fram: „Það er mat starfshópsins í ljósi þeirrar greiningar sem hér liggur fyrir að hefja þurfi vinnu við frekari útfærslu og framkvæmd **í víðtæku samráði**.“ Í kaflanum er sérstaklega tekið fram að við birgðahald þurfi „fyrirsjáanlega að fela í sér umtalsverða samvinnu milli opinberra aðila og einkaaðila“. Ítrekað er tekið fram í kaflanum að markmiðum þeim sem fram koma í skýrslunni verði ekki náð nema með auknu samráði milli stjórnvalda og hlutaðeigandi hagaðila.



Lítið sem ekkert samráð hefur verið haft við framleiðendur lyfja- og lækningatækja við vinnslu frumvarpsins sem er einkennilegt í ljósi þess að heilbrigðisráðuneytið beitir skýrslunni sem hvetur til víðtæks samráðs sem rökstuðningi fyrir því að ganga lengra en evrópuregluverk gerir ráð fyrir. Slíkt samráð og samtal er grundvallarforsenda í öllum almannavörnum á Norðurlöndunum.

V. Staða á Norðurlöndunum

Í minnisblaði heilbrigðisráðuneytisins og í greinagerð með frumvarpinu er fjallað um stöðu á Norðurlöndunum hvað varðar upplýsingar um birgðastöðu á lyfjum og lækningatækjum. Staðan á Norðurlöndunum er allt önnur en hér á landi og sú jákvæða þróun sem hefur orðið á gagnsæi í birgðahaldi lyfja þar er ekki tilkomin vegna einhliða lögboðs heilbrigðisyfirvalda. Þar er mun öflugra og þroskaðra samtal á milli atvinnulífs og stjórnvalda í lyfja- og lækningatækjaiðnaði og þetta samtal er grundvöllur upplýsingamiðlunar um birgðastöðu. Stjórnvöld í Danmörku, Noregi, Svíþjóð og Finnlandi hafa lagt sig í líma við að eiga í farsælu og uppbyggilegu samtali við atvinnulífið sem á móti stendur við sína samfélagslegu skyldu um að veita nauðsynlegar upplýsingar og vinna í sátt við stjórnvöld þegar sú óalgenga og alvarlega staða kemur upp að lýst er yfir neyðarástandi. Samtökin hafa lengi bent á að lítið sem ekkert samtal er á milli stjórnvalda annars vegar og framleiðenda hins vegar í þessum iðnaði hér á landi þrátt fyrir eindreginn vilja atvinnulífsins.

Í fyrrnefndri skýrslu starfshóps forsætisráðuneytisins um neyðarbirgðir er fjallað með ítarlegum hætti um stöðuna í hverju Norðurlandi fyrir sig þegar kemur að upplýsingum um birgðastöðu í þeim málaflokkum sem falla undir mikilvæga innviði, þ.m.t. lyf og lækningatæki.

Þar segir um stöðuna í Svíþjóð að í enduruppbyggingu sænska almannaviðbragðskerfisins sé lagt upp með aukið samstarf við einkaaðila. Stefnt er að því að koma á fót svokölluðu totaförsvar (e. total defence) en undir slíkt kerfi fellur öll starfsemi sem nauðsynleg er til að undirbúa Svíþjóð undir hvers kyns áskoranir, þ.m.t. hættuástand í heilbrigðismálum. Í skýrslunni segir: „Stefna Svíþjóðar um totalförsvar fyrir árin 2021-2025 var samþykkt á þingi Svíþjóðar í desember 2020. Þar kemur m.a. fram að iðnaðurinn verði að vera þátttakandi í auknum mæli í því að þróa öryggi aðfanga.“

Í Danmörku er engin viðlíka heimild og til stendur að innleiða hér í lög heldur er þvert á móti um þessar mundir unnið að því að skilgreina hvað teljist til mikilvægra neyðarbirgða.

Samtökin telja af þessum ástæðum að staðan á Norðurlöndunum sýni að frumvarp heilbrigðisráðherra gangi miklu lengra en tilefni er til.

VI. Óskilvirkni og himinhár kostnaður

Í greinagerð með frumvarpinu er tekið fram að vöktun á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum verði viðhöfð á sem skilvirkastan hátt. „Þannig verði komist hjá því að skapa óþarfa byrðar fyrir



hagsmunaaðila sem getur valdið álagi á tilföng og valdið frekari töfum“. Samtökin vilja taka sérstaklega undir þessi sjónarmið en fá ekki séð að þau hafi verið höfð að leiðarljósi við samningu frumvarpsins og fyrirhugaða innleiðingu reglugerðarinnar.

Samtökin telja óskilvirkt að marka umfangið með svo víðum hætti fyrst um sinn án þess að gera tilraun til þess að þrengja það með einhverjum hætti þar sem gríðarlega kostnaðarsamt mun verða að þróa miðlægt tölvukerfi og sinna vinnunni við að halda utan um rauntímavöktun á lyfjum og lækningatækjum. Samtökin leggja til að heilbrigðisyfirvöld afmarki vinnuna við þau lyf og lækningatæki sem sannarlega teljast mikilvæg í þeim skilningi að skortur á þeim gæti valdið erfiðleikum við að takast á við bráðar ógnir við lýðheilsu hér á landi. Það er ekki aðeins hagkvæmara og viðráðanlegra heldur kemur einnig í veg fyrir að íþyngjandi skyldur verði lagðar á óviðkomandi aðila.

VII. Samþykkt frumvarpsins myndi skapa hættulegt fordæmi

Með frumvarpinu stendur til að beita íþyngjandi aðferðum og löggjafarvaldi til þess að bregðast við hættuástandi sem er óskilgreint og ekki uppi. Verði frumvarpið að lögum hljóta fyrirtæki og almenningur í landinu að spyrja sig hversu langt löggjafinn getur gengið í þvingunum á fyrirtæki og fólk með því að vísa í „mögulegt hættuástand sem gæti komið upp einhvern tímann.“ Hættustund samkvæmt 2. gr. b. núgildandi laga um almannavarnir nr. 82/2008 „hefst þegar hættustigi eða neyðarstigi almannavarna er lýst yfir og lýkur þegar hættustigi eða neyðarstigi er aflýst“. Hættustund getur komið upp af ýmsum ástæðum sem eru sem betur fer sjaldgæfar hér á landi, svo sem hættu á náttúruhamförum, farsóttum, hernaðaraðgerðum eða hryðjuverkum. Í dag búa Íslendingar ekki við neyðarástand eða hættustund.

Fyrirnefnd lög um almannavarnir kveða á um heildarskipulag íslenskra stjórnvalda til að samhæfa áhættuminnkandi aðgerðir og viðbrögð við neyðarástandi og er ekki gengið jafn langt og lagt er til með frumvarpinu í nafni hættustundar. Þar er í 18. gr. laganna fjallað um upplýsinga- og aðgerðarskyldu opinberra aðila og einkaaðila og skyldur lagðar á aðila að afhenda nauðsynlegar upplýsingar þó ekki án þess að leitast sé við að semja um skyldur þeirra fyrirtækja eða stofnana sem ákvörðunin varðar og hversu mikil áhrif þær muni hafa á starfsemi þeirra. Þá er tekið fram í greininni að ríkið skuli bæta tjón sem hlýst fyrir viðkomandi aðila sé þessum þvingunum beitt. Enga slíka varnagla er að finna í fyrirliggjandi frumvarpi.

VIII. Nýsköpun

Í greinagerð frumvarpsins kemur fram að heimsfaraldur kórónuveirunnar hafi varpað ljósi á mikilvægi þess að styðja við og efla getu iðnaðarins til þess að framleiða mikilvæg lyf og lækningatæki. Samtökin fagna því að ráðuneytið taki svo til orða en telja umgjörð frumvarpsins ekki sýna skilning á fullyrðingunni.

Öflug nýsköpun og framleiðsla á lyfjum og lækningatækjum hér á landi er ekki aðeins mikilvæg fyrir lýðheilsu og heilsuöryggi landsmanna heldur er lyfja- og heilbrigðistækniiðnaður vaxandi á heimsvísu og því er efnahagslega mikilvægt að fyrirtæki í iðnaðinum búi við skýrt,



fyrirsjáanlegt, flækjulaust regluverk sem styður við öryggi lyfja- og lækningatækja á sama tíma og það hvetur framleiðendur til þess að stafrækja fyrirtæki sín hér á landi. Verði frumvarpið samþykkt er fyrirséð að regluverk hér á landi yrði talsvert ógagnsærra og flóknara en í nágrannalöndum Íslands sem mun óhjákvæmilega koma niður á nýsköpun í lyfja- og lækningatækjaiðnaði hér á landi.

IX. Lokaorð

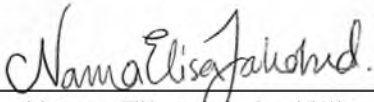
Íslenskur iðnaður hefur verið í fararbroddi þegar kemur að því að leysa samfélagslegar áskoranir og lætur sitt ekki eftir liggja ef upp kemur neyðarástand í samfélaginu. Það sást einna best í covid-19 faraldrinum þegar Embætti landlæknis og atvinnulífið tóku höndum saman með góðum árangri. Þess vegna er með öllu óskiljanlegt að heilbrigðisráðuneytið skuli láta undir höfuð leggjast að eiga samtal og samráð um þetta tiltekna mál við iðnaðinn en í stað þess útbúa frumvarp sem leggur íþyngjandi skyldur á aðila langt umfram það sem eðlilegt getur talist í lýðræðislegu samfélagi.

Samtökin leggjast eindregið gegn frumvarpinu af þeim ástæðum sem hafa verið raktar hér.. Samtökin ítreka það að þau eru boðin og búin, hér eftir sem hingað til, að eiga í málefnalegu og uppbyggilegu samtali um regluverk og eftirlit í kringum lyfja- og lækningatækjaiðnað hér á landi.

Virðingarfyllst,

f.h. Samtaka iðnaðarins og Samtaka fyrirtækja í líf- og heilbrigðistækni


Sigríður Mogensen,
sviðsstjóri iðnaðar- og hugverkasviðs


Nanna Elísa Jakobsdóttir,
viðskiptastjóri á iðnaðar- og hugverkasviði



Velferðanefnd Alþingis
Kirkjustræti
101 Reykjavík

Reykjavík, 8. maí 2023
2304234

Efni: Frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (upplýsingar um birgðastöðu) nr. 100/2020, 938. mál.

Almennt:

Velferðarnefnd Alþingis sendi embætti landlæknis þann 26. apríl sl. til umsagnar frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (upplýsingar um birgðastöðu) nr. 100/2020.

Meginefni frumvarpsins felur í sér ákvæði sem leggja skyldur á aðila að veita Lyfjastofnun upplýsingar birgðastöðu lyfja og lækningatækja í rauntíma en frumvarpið er innleiðingu á reglugerð (ESB) 2022/123 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) vegna viðbúnaðar við krísu og krísustjórnun.

Skýrsla starfshóps forsætisráðuneytis um neyðarbirgðir kom út í ágúst 2022 og er frumvarpið tengt niðurstöðum sem fram koma sbr. greinargerð frumvarpsins. Í skýrslu forsætisráðuneytis er fjallað um skyldu heildsöluleyfihafa að hafa „nægar birgðir“ af tilteknum nauðsynlegum lyfjum en Lyfjastofnun heldur slíkan lista skv. 1.mgr. 29. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og einnig eru almennt mánaðarbirgðir hjá heilbrigðisstofnunum og í apótekum.

Í 7. gr. reglugerðar nr. 817/2012 um sóttvarnaráðstafanir er einnig kveðið á um öryggisbirðahald sóttvarnalæknis. Þar segir að sóttvarnalæknir skui hafa umsjón með afhendingu, dreifingu og notkun öryggisbirgða lyfja (skv. I. viðauka, fylgiskjali 1) og annars nauðsynlegs búnaðar í landinu til að bregðast við heilbrigðisógnum á borð við farsóttir og aðra vá. Í viðauka I eru talin upp ýmis lyf úr ýmsum lyfjaflokkum (ekki einungis sýklalyf). Þá eru á listanum dýralyf sem ætti frekar heima undir forræði MAST. Um mánaðarbirgðir af þessum lyfjum eru hverju sinni hjá birgjum (en þriggja mánaða birgðir af innrennslisvökum). Mánaðarbirgðir miðast við notkun Landspítala. Birgðirnar eru í eigu birgja en sóttvarnalæknir greiðir birgjum fyrir að að hafa þær og velta þeim (veltulager). Landspítali sér hins vegar um umsýslu þessa veltulagers fyrir sóttvarnalækni. Að auki er sóttvarnalæknir með neyðarlyf utan við veltulager til geymslu hjá birgjum (t.d. joðtöflur og ákveðin bóluefni).

Hins vegar er ekki kveðið á um í reglugerð nr. 817/2012 hversu oft á að endurskoða listann í viðauka I eða hversu miklar birgðir eigi að halda (t.d. eins eða þriggja mánaða birgðir). Þess má geta að sóttvarnalæknir sendi erindi til Landspítala í nóvember 2022 um að sérgreinalæknar aðstoði við uppfærslu á þessum lista, sem er kominn til ára sinna. Í greinargerð með frumvarpinu er fjallað nánar um heimild Lyfjastofnunar til að deila upplýsingum um birgðastöðu lyfja með ríkisstofnunum, t.d. embætti landlæknis og sóttvarnalækni ekki er minnst á reglugerð nr. 817/2012 eða sóttvarnalög í þessu frumvarpi. Í greinargerð með þessu frumvarpi hér kemur fram að ráðherra áætla að leggja fram annað frumvarp á næsta löggjafarþingi um skilgreiningar á nauðsynlegum neyðarbirgðum lyfja og lækningatækja í landinu.

Athugasemdir við einstakar greinar:

1. gr.

Varðandi nýja orðskýringu á bráðri ógn við lýðheilsu er vísað til 1. mgr. 12. gr. ákvörðunar ESB nr. 1082/2013 en í 23. nóvember 2022 kom út reglugerð ESB nr. 2022/2371 sem leysir þá ákvörðun af hólmi. Væntanlega þarf að taka tillit til innleiðingar þeirrar reglugerðar hérlandis þegar þar að kemur og útvíkkun á því hvað telst bráð ógn við lýðheilsu í anda Einnar Heilsu (One Health).

2. gr.

Hér er Lyfjastofnun falið að vakta birgðastöðu lyfja á Íslandi. Á það þá einnig við um öryggisbirgðahald sóttvarnalækis? Það þyrfti að skýra betur hvernig á að samræma mismunandi lista og birgðahaldi lyfja (nauðsynleg lyf, vábirgðir- eða neyðarbirgðir lyfja) og lækningatækja og hver hafi eftirlit með birgðastöðu. Þrátt fyrir reglugerð nr. 817/2012 þá er ekki kveðið á um skyldu sóttvarnalækis til að halda öryggisbirgðir lyfja eða annars búnaðar í núverandi sóttvarnalögum nr. 19/1997. Hins vegar í frumvarpi til nýrra sóttvarnalaga er lagt til í 38. gr. að sóttvarnalæknir skuli „hafa umsjón með afhendingu, dreifingu og notkun öryggisbirgða lyfja og lækningatækja og annars nauðsynlegs búnaðar í landinu til að bregðast við heilbrigðisógnum.“ Ráðherra er gert heimilt að kveða í reglugerð á um nánari framkvæmd ákvæðisins. Sóttvarnalæknir hefur haldið lager sprauta og nála vegna bólusetninga Covid-19 en ekki annarra lækningatækja. Óljóst er hvaða lækningatæki er átt við í frumvarpinu um ný sóttvarnalög en það þyrfti að samræma lista yfir lækningatæki við núverandi frumvarp um lyf og lækningatæki.

Sóttvarnalæknir hefur haft umsjón með lager hlífðarbúnaðar fyrir landið en samið hefur verið við Landspítala um að sjá um geymslu og umsýslu þess lagers. Gert er ráð fyrir það verði óbreytt en þess má geta að ekki er til eiturefnabúnaður sem þyrfti að vera til í landinu.

5. gr.

Um nýja orðskýringu um bráða ógn við lýðheilsu og tilvísun í 1. mgr. 12. gr. ákvörðunar ESB nr. 1082/2013 vísast í umsögn hér að ofan um 1. gr.

9. gr.

Sjá umsögn hér að ofan um 2. gr. varðandi samræmingu við birgðir lækningatækja í frumvarpi um ný sóttvarnalög.

Með kveðju,



Guðrún Aspelund sóttvarnalæknir

Reykjavík, 12. október 2023

Nefndasvið Alþingis
b.t. velferðarnefndar
Austurstræti 8 – 10
101 Reykjavík
nefndasvid@althingi.is

Bls. | 1

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (þskj. 227 í 224. máli)

Hinn 20. september síðastliðinn lagði heilbrigðisráðherra fram á Alþingi frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (upplýsingar um birgðastöðu). Eins og fram kemur í 1. kafla greinargerðar frumvarpsins var það lagt fram á 153. löggjafarþingi, hlaut ekki afgreiðslu en er nú lagt fram að nýju með smávægilegum breytingum.

Frumvarpið inniheldur tvo kafla, annars vegar I. kafla sem inniheldur ákvæði til breytingar á lyfjalögum, nr. 100/2020, og hins vegar II. kafla sem inniheldur ákvæði til breytingar á lögum nr. 132/2020, um lækningatæki. Á báðum köflunum er að finna ákvæði sem fella á Lyfjastofnun skyldu til vöktunar á birgðastöðu, framboði og eftirspurn, annars vegar lyfja og hins vegar lækningatækja. Þá skyldu stendur til að fela Lyfjastofnun að uppfylla fyrir rauntímaupplýsingagjöf markaðsleyfishafa, framleiðenda, heildsala, heilbrigðisstofnana, lyfjaverslana og annarra sem hafa leyti eða rétt til að afhenda almenningi lyf og framleiðenda, viðurkenndra fulltrúa, innflytjenda, dreifingaraðila og heilbrigðisstofnana hvað lækningatæki áhrærir. Gert er ráð fyrir að Lyfjastofnun verði heimilt að miðla upplýsingum um „fáanleika“ varanna til ríkisstofnana, heilbrigðisstarfsmanna og almennings en skuli stofnunin gæta trúnaðar um upplýsingar sem eru háðar viðskiptaleynd

Forsendur frumvarpsins

Í greinargerð frumvarpsins er tekið fram að efni þess eigi annars vegar rót sína að rekja til reglugerðar (ESB) 2022/123 og hins vegar til skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir frá ágúst 2022.

Skýrsla starfshóps um neyðarbirgðir

Fjallað er um lyf, lækningatæki og hlífðarbúnað í 4. kafla skýrslunnar, á bls. 21–25. Kafli 4.4 hefur heitið *Eftirlit með lyfjum í rauntíma* og í kaflanum segir m.a.:

Til þess að eftirlit Lyfjastofnunar með birgðastöðu lyfja í heildsölu og smásölu verði skilvirkkt er nauðsynlegt að stofnunni verði heimilt að fá innlit í birgðastöðuna í rauntíma en slíkt fæli í sér aukið öryggi, kvikari mælingar og viðbrögð fyrir Lyfjastofnun, stjórnvöld og markaði. Líklegt þykir að slíkur aðgangur kalli á lagabreytingu. Dæmi eru um að yfirvöldum í öðrum löndum hafi verið veittar slíkar heimildir sem viðbragð við heimsfaraldri COVID-19 og er hægt að horfa til Danmerkur og heimilda dönsku Lyfjastofnunarinnar í þeim efnum.

Framangreinda umfjöllun er hins vegar ekki unnt að lesa í einangruðu samhengi. Í kafla 4.1 í skýrslunni er m.a. bent á að undanþágulyfjum hafi fjölgað og þau lyf séu ekki háð birgðaskyldu og birgðahald sé ekki gagnsætt. Þá er tekið fram að býsna flókið geti orðið að tryggja birgðir undanþágulyfja en ef Ísland væri hluti af stærri markað mundi afhendingaröryggi lyfja aukast og þá stöðu megi t.d. nálgast með samnorðnum pakkningum. Samkvæmt umfjöllun í kafla 4.2 eru lyfjabirgðir varðveittar hjá heilbrigðisstofnunum, lyfjaverslun og birgjum en að meginhluta hjá birgjum (lyfjaheildsölum). Tekið er fram að allt að mánaðarbirgðir liggi fyrir á heilbrigðisstofnunum og lyfjaverslunum. Í kafla 4.3 er m.a. fjallað um skyldu Lyfjastofnunar til að halda úti lista yfir nauðsynleg lyf en hann liggi ekki fyrir en sé í vinnslu. Sá listi liggur reyndar fyrir í formi töflureiknis skjals sem sækja má á vefsíðu stofnunarinnar og telur hann um 750 línur.¹ Þá segir í kaflanum að síbreytilegum og reglulega endurskoðuðum „neyðarlyfjalista“ fyrir allt landið sé haldið úti af Landspítala. Sá listi hefur ekki verið birtur og er ekki aðgengilegur fyrirtækjum og almenningi og á það hefur ítrekað verið bent. Í fyrstu málsgrein kafla 4.4 er tíundað að birgðahald sé mjög dreift í fjölda lyfjaverslana um landið allt og erfitt sé að nálgast raunstöðu lyfjabirgða í neyðarástandi. Það er í framhaldi af þeirri málsgrein sem framangreind umfjöllun kemur fram, þ.e. um nauðsyn rauntímaupplýsinga um lyfjabirgðir og skilvirkni í því samhengi. Í kjölfar hennar er svo vísað til Evrópugerðar með eftirfarandi orðum:

Ný Evrópureglugerð (2020/0321) hefur öðlast gildi þar sem kröfur eru lagðar á aðildarríkin, þ.m.t. EFTA- og EES-ríkin, að koma á fót hugbúnaðarkerfi sem skráir í rauntíma birgðastöðu, framvirki eftirspurn og dreifingu innanlands fyrir lyf og lækningatæki. Þessar kröfur um rafrænt birgðahald verða hluti af skyldum fyrir veitingu starfsleyfa fyrir aðila sem sýsla með lyf og lækningatæki á Íslandi frá febrúar 2025.

Í framangreindri umfjöllun er að finna fótnótu sem inniheldur vefslóð sem vísar til undirbúningsgagna reglugerðar (ESB) 2022/123. Verður ekki betur séð en að starfshópur um neyðarbirgðir hafi staðið í þeirri trú að umfjöllun hans um rauntímaupplýsingagjöf yrði í raun og veru tekin upp hér á landi við innleiðingu reglugerðar (ESB) 2022/123 í íslenskan rétt. Verður nánar um hana fjallað síðar.

Eins og fram kemur hér að framan vísaði starfshópur um neyðarbirgðir í dæmaskyni til „Danmerkur og heimilda dönsku Lyfjastofnunarinnar í þeim efnum“. Í þessi samhengi er mjög fróðlegt að líta til umfjöllunar *Lægemiddelstyrelsen* sem vill svo til að eru á ensku á heimasíðu stofnunarinnar.² Hvergi er í umfjölluninni rætt um rauntímaupplýsingagjöf heldur þvert á móti lögð áhersla á gildi og gagnsemi samstarfs við lyfjageirann og samstarfs á vettvangi ESB og Norðurlandaráðs. Þá er í Danmörku starfrækt *Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler*³ sem hefur þann skilgreinda tilgang að kortleggja og tryggja sameiginlegan skilning um öryggisbirgðir lyfja. Í því eiga m.a. sæti fulltrúar sjúklingasamtaka, lyfjaverslana og lyfjabirgja undir formennsku fulltrúa Amgros⁴. Á bls. 61–63 í skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir er m.a. fjallað um fyrirkomulag neyðarbirgða í Danmörku, m.a. um Styrelsen for Forsyningssikkerhed sem er ráðgefandi vettvangur um neyðarbirgðir. Á bls. 7 í greinargerð frumvarpsins er fjallað um miðlægt kerfi um birgðastöðu lyfja í landinu á grundvelli

¹ Sjá á vefslóðinni: <https://www.lyfjastofnun.is/utgefid-efni/listar/#q=nau%C3%B0synleg>

² Sjá á vefslóðinni <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/supervision-and-inspection/medicine-shortages/>

³ Sjá nánar á vefslóðinni: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/kontrol-og-inspektion/mangel-paa-medicin/nationalt-raad-for-forsyningssikkerhed-af-laegemidler/>

⁴ Nánari upplýsingar á vefslóðinni: <https://amgros.dk/>

bráðabirgðaheimildar í lögum sem fallið hefur úr gildi. Skilningur SVP er sá að þar sé á ferðinni lagaheimild sem finna má í 1. tölul. 70. gr. *Epidemiloven* sem sett voru hinn 27. febrúar 2021.⁵ Tilvist eða yfirvofandi neyðarástand virkjar lagaheimildina og því gildir hún aðeins undir neyðaráðstöðum en er ekki brott fallin eins og er fram hefur verið haldið. Eins og sagt er frá á bls. 7 í greinargerð frumvarpsins er engu miðlægu kerfi um lyfjabirgðir fyrir að fara í Svíþjóð. Í Finnlandi er staðan allt önnur enda hefur finnska ríkið fellt með lögum skyldur á innflytjendur lyfja til að halda tilteknar neyðarbirgðir vegna mögulegs neyðarástands, sem nemur meðalnotkun í tiltekinn tíma, og fyrir það fá þeir greidda þóknun.⁶ Í því ljósi eru viðeigandi eftirlitsaðila m.a. fengnar heimildir til að ganga úr skugga um birgðahald, þ.e. að skilyrði greiðslna séu uppfyllt. Ekki verður séð að fjallað sé um neitt slíkt kerfi eða áform um það á heimasíðu *Statens leggemiddelverk* í Noregi.⁷ Hins vegar hefur átt sér stað svokallað höring í norska þinginu þar sem rætt hefur verið um að fella sambærilega birgðaskyldu á innflytjendur og framleiðendur lyfja og í Finnlandi gegn greiðslu og eftirliti með að þær birgðir sem norska ríkið mun greiða fyrir að séu til staðar séu það raunverulega.

Bls. | 3

Reglugerð (ESB) 2022/123

Eins og áður segir vísar ráðherra til ákvæða reglugerðar (ESB) 2022/123 ákvæðum frumvarpsins til stuðnings, sjá t.d. umfjöllun í 4. kafla greinargerðar frumvarpsins. Að sama skapi virðist sem starfshópur um neyðarbirgðir hafi haft þann skilning að framangreind reglugerð mundi gera Íslandi skylt að taka upp rauntímaeftirlit með neyðarbirgðum lyfja og lækningartækja. Reglugerðin hefur ekki verið tekin upp í EES-samninginn, eins og raunar kemur fram í 4. kafla greinargerðar frumvarpsins, og verður því að styðjast við erlenda útgáfu hennar sem birt er á vef ESB.⁸

Ábyrgðarkeðja

En um hvað fjallar reglugerðin? Segja má að það megi að ákveðnu leyti leiða af heiti hennar á ensku sem er *Regulation (EU) 2022/123 of the European Parliament and of the Council of 25 January 2022 on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices*. Með öðrum orðum er ákvæðum reglugerðarinnar ætlað að styrkja getu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) til að undirbúnings og stjórnunar undir aðstöðum þar sem neyðarástand hefur skapast eða fyrirsjáanlegt er talið að svo verði. Vissulega er í b-lið 1. gr. reglugerðarinnar m.a. gert ráð fyrir því að ákvæði hennar setji ramma um vöktun skorts á lyfjum og lækningatækjum. Hins vegar verður að horfa til samhengis annarra ákvæða.

Í 3. gr. reglugerðarinnar er kveðið á um að komið skuli á fót stýrihóp um skort og öryggi (MSSG) sem ber, skv. 4. mgr. 3. gr., í samstarfi við stjórnvöld í aðildarríkjunum að stuðla að viðeigandi samskipum við handhafa markaðsleyfa eða fulltrúa þeirra, framleiðendur, og aðra viðeigandi

⁵ „Lægemiddelberedskabet skal sikre opretholdelsen af forsyningen af lægemidler her i landet i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående.“

⁶ Sjá finnsk lög um lyfjabirgðaskyldu: <https://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2008/20080979>. Á sænsku: „6 § Importören av ett läkemedelspreparat ska hålla ett lager med det importerade preparatet enligt följande [...]. 12 § Läkemedelsfabriker, importörer av ett läkemedelspreparat eller de för vars räkning importörens obligatoriska lager hålls betalas ersättning för upprätthållandet av det obligatoriska lagret. [...]“.

⁷ Sjá á vefslóðinni: <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel>

⁸ Sjá á vefslóðinni: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02022R0123-20220131>

leikendur í virðisæðju birgða og fulltrúa heilbrigðismenntaðra, sjúklinga og neytenda með það að leiðarljósi að taka við upplýsingum um raunverulegan eða mögulegan skort lyfja og lækningartækja sem eru álitin nauðsynleg undir aðstæðum bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiri háttar atburðar (sjá orðskýringar í 1. og 5. tölul. frumvarpsins, hér eftir nefnt *hættuástand* til hægðarauka).⁹ Samkvæmt 4. gr. skulu EMA og aðildarríkin fylgjast með og leggja mat á aðstæður sem leitt geta til hættuástands. Telji EMA slíkar aðstæður vera að skapast skal hún upplýsa MSSG sem getur þá skilað álitni til framkvæmdastjórnar ESB. Þá ber MSSG að jafnframt að upplýsa stjórnanda EMA hafi tekist að vinna gegn hættunni. Samkvæmt b-lið 5. mgr. 4. gr. skal fara eftir ákvæðum 6. og 12. gr. reglugerðarinnar þegar hættuástand getur leitt til lyfjaskorts. Samkvæmt 1. mgr. 6. gr. ber MSSG að halda úti lista yfir lyf sem eru nauðsynleg vegna neyðarþjónustu, skurðlækninga og bráðþjónustu og í 2. mgr. 6. gr. er kveðið á um skyldu MSSG til að eiga samráð við samráðshóp landsyfirvalda og lyfjageirans og að því loknu útbúa það sem nefnt er á ensku *major event critical medicines list* sem skal uppfærður reglulega. Í 3. mgr. 6. gr. er kveðið á um skyldu MSSG til að útbúa það sem nefnt er á ensku *public health emergency critical medicines list* þegar lítið er svo á að heilsufarsógn sé yfirvofandi. Í 4. mgr. 6. gr. er kveðið á um skyldu MSSG til að útbúa lista yfir upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að leggja mat á framboð og eftirspurn eftir lyfjum og samráðs við samráðshópinn. Þá segir í 6. mgr. 6. gr.:

Bls. | 4

The Agency [EMA] shall establish within its web portal a publicly accessible webpage that provides information on actual shortages of medicinal products included in the critical medicines lists in cases in which the Agency has assessed the shortage and has provided recommendations to healthcare professionals and patients. [...]

Í framhaldinu eru talin upp þau atriði sem koma skulu fram á vefsíðunni sem EMA skal halda úti samkvæmt framangreindu. Í 6. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar er að lokum kveðið á um að vefsíða EMA skuli innihalda tilvísanir í það sem kallað er á ensku *national registries on shortages of medicinal products*. Að lokum er í 12. gr. reglugerðarinnar fjallað um skyldu framkvæmdastjórnar ESB til að grípa til tiltekinna aðgerða sem m.a. snúa að því að koma á samráði milli markaðsleyfishafa og viðeigandi aðila. Er í því samhengi rétt að taka fram að í efnisafmörkunarákvæðum 1. gr. reglugerðarinnar er beinlínis tekið fram að reglugerðinni sé ætlað að setja fram regluramma sem gerir EMA fært að sinna miðlægu hlutverki á ESB-svæðinu, m.a. undirbúa og stjórna áhrifum heilsufarsógnna, vakta og fylgjast með skorti, setja upp og starfrækja kerfi í því skyni, veita ráðgjöf um gagnleg lyfja undir heilsufarsógn og vera hópum sérfræðinga til aðstoðar.

Með öðrum orðum fella meginákvæði reglugerðarinnar ekki beinar skyldur á aðildarríkin heldur teikna þau upp stjórnskipulag sem ætlað er að undirbyggja viðbrögð ESB við hættuástandi. Þannig innihalda ákvæði reglugerðarinnar ábyrgðarkeðju aðila sem m.a. er ætlað að hafa hlutverk við mat á aðstæðum og viðbrögðum við raunverulegum og mögulegum skorti.

⁹ „The MSSG, in coordination with the national competent authorities for medicinal products, shall facilitate appropriate communication with marketing authorisation holders or their representatives, manufacturers, other relevant actors of the supply chain for medicinal products, and representatives of healthcare professionals, of patients and consumers, with a view to receiving relevant information on actual or potential shortages of medicinal products considered to be critical during a public health emergency or a major event as provided for in Article 6.“

Hlutverk stofnana aðildarríkjanna

Í 11. gr. reglugerðarinnar er sérstaklega fjallað um hlutverk aðildarríkjanna við vöktun og aðgerðir gegn lyfjaskorti. Samkvæmt a-lið 1. mgr. 11. gr. er EMA heimilt að beina til aðildarríkjanna beiðni um upplýsingar um lyf á því sem nefnt er á ensku *the critical medicines list* og mat á framboði og eftirspurn þeirra. Samkvæmt b-lið málsgreinarinnar skal eftir atvikum fylgja ábending um hvort og hvaða upplýsingar eru háðar viðskiptaleynd. Samkvæmt c-lið málsgreinarinnar skal eftir atvikum fylgja ábending um vangetu aðildarríkis til að útvega upplýsingar eða tilkynning um tafir á afhendingunni. Um upplýsingaskyldu birgja er hins vegar fjallað í 2. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar þar sem segir:

Bls. | 5

For the purposes of paragraph 1, wholesale distributors and other persons or legal entities that are authorised or entitled to supply medicinal products included on the critical medicines lists to the public shall provide that Member State with relevant information and data, including information and data on the levels of stock of those medicinal products at the request of that Member State.

(Undirstrikun SVÞ)

Rétt er að vekja athygli á ensku orðunum *For the purposes of paragraph 1* sem vísa til þess að skyldan virkist vegna vöktunar lyfja sem eru (á ensku) *on the critical medicines lists*. Með öðrum orðum er nær upplýsingaskyldan samkvæmt reglugerðinni ekki til allra lyfja heldur einvörðungu þeirra sem eru á téðum lista. Í þessu samhengi er einnig rétt að taka fram að í inngangsmálslið téðrar 1. mgr. er sá varnagli sleginn að EMA er ekki tryggður réttur á að leggja slíka beiðni fram ef upplýsingarnar liggja þegar fyrir í ESPM¹⁰ sem EMA er skylt að halda úti skv. 13. gr. reglugerðarinnar.

Í 3. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar er kveðið á um skyldur aðildarríkjanna til að afhenda MSSG, í gegnum það sem nefnt er á ensku *single point of contact*¹¹ og virðist vera samráðsvettvangur lyfjaeftirlitsstofnana á EES-svæðinu fyrirbyggjandi viðbótarupplýsingar um sölumagn og lyfjaávisanir gefi þær til kynna raunverulegan eða mögulegan lyfjaskort þegar um er að ræða lyf á critical medicines list.

Samkvæmt 4. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar ber aðildarríkjunum að taka tillit til tilmæla og ráðlegginga og taka þátt í samræmingu aðgerða á EES-svæðinu og upplýsa MSSG um útkomuna. Tilmælin og ráðleggingarnar skulu birt opinberlega. Fari aðildarríkin aðrar leiðir ber þeim að rökstyðja það gagnvart MSSG.

Rétt er að taka fram að í undirmálsgrein 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2022/123 er beinlínis tekið fram að áframsending upplýsinga af hálfu MSSG¹² til annarra leikenda í virðiskeðjunni sé heimil þegar það er viðeigandi og samræmist ákvæðum evrópskra samkeppnislaga. Samkvæmt 2. undirmálsgrein 2. mgr. 8. gr. reglugerðarinnar á hið sama við um aðrar

¹⁰ Á ensku: European Shortages Monitoring Platform.

¹¹ Sjá nánar í 6. mgr. 3. gr. reglugerðarinnar: "The MSSG shall be supported in its work by a working party established in accordance with Article 9(1), point (d). The working party referred to in the first subparagraph shall consist of representatives of the national competent authorities for medicinal products, who shall be the single points of contact in relation to shortages of medicinal products."

¹² Á ensku: Medicine Shortages Steering Group.

upplýsingar og áætlanir. Að breyttum breytanda á hið sama við um upplýsingar um lækningatæki skv. 2. undirmálgrein 2. mgr. 24. gr. reglugerðarinnar.

Um forsendur frumvarpsins

Eins og fram hefur komið virðast hin Norðurlöndin ekki hafa tekið upp sambærilegt fyrirkomulag og boðað er í frumvarpinu nema þá helst ef lýst hefur verið yfir neyðarástandi. Þá verður ekki með neinum hætti séð að ákvæði reglugerðar (ESB) 2022/123 felli með beinum hætti þá skyldu á aðildarríki EES-samningsins að taka fyrirkomulagið upp með þeim hætti sem lagt er upp með í frumvarpinu. Er þvert á móti gert ráð fyrir að hlutverk aðildarríkjanna verði takmarkað en þau verði hluti af samræmingarkerfi undir leiðsögn EMA sem mun hafa það hlutverk að upplýsa framkvæmdastjórn ESB skapist þörf á því að grípa til aðgerða. Því stendur í raun aðeins eftir sjónarmiðið um skilvirkni sem starfshópur um neyðarbirgði taldi eiga að leiða til þeirrar niðurstöðu að hér á landi yrði tekin upp rauntímaupplýsingagjöf um lyfjabirgðir.

Bls. | 6

Skilvirkni

Af umfjölluninni í 6. kafla greinargerðar frumvarpsins verður ráðið að ráðherra telji réttlætanlegt að ráðstafa tæplega 500 millj. kr. af ríkisfé á árunum 2023–2028 í það verkefni að þróa og reka kerfi sem mun halda utan um rauntímaupplýsingarnar um birgðir allra lyfja. Verður umfjöllunin ekki skilin á annan hátt en þann að þar sé gróft mat á ferðinni og í raun geti kostnaðurinn hæglega numið mun hærri fjárhæð þegar upp verður staðið.

Stofnun og rekstur kerfis fyrir rauntímaupplýsingagjöf um lyfjabirgðir snýr ekki aðeins að kostnaði og umstangi Lyfjastofnunar heldur ekki síður að kostnaði og umstangi þeirra sem lagt er upp með að verði skylt að skila inn í kerfið upplýsingum. Þá má ekki gleyma því að kostnaðarauki hefur ríka tilhneigingu til að rata út í verðlag með einum eða öðrum hætti. Síðast en ekki síst þarf að horfast í augu við þann veruleika að Ísland er örmarkaður í alþjóðlegu samhengi þar sem markaðssetningarkostnaður er mjög hár. Endurspeglast sú staða nú þegar í umfjöllun starfshóps um neyðarbirgðir þar sem bent er á fjölda undanþágulyfja sem endurspeglar tregðu lyfjafyrirtækja til að afla markaðsleyfis á Íslandi. Í framangreindu samhengi er verulega áhugavert að í umfjöllun um áhrif, í 6. kafla greinargerðar frumvarpsins, er þess á engan hátt getið að ákvæði þess muni hafa neikvæð áhrif heldur virðist ráðherra gefa sér að þau verði jákvæð fyrir þá sem taka lyf, konur, umhverfið og samfélagið.

Í þessu samhengi er rétt að vekja athygli á að lyfjaverði er að miklu leyti stýrt af hinu opinbera. Bæði birgðaskyldu og upplýsingagjöf um birgðir mun fylgja verulegur kostnaður sem myndast í rekstri. Það vekur því óneitanlega athygli að í 6. kafla draganna, mat á áhrifum, er aðeins lítillega komið inn á framangreind áhrif í tilviki heildsala, markaðsleyfishafa, framleiðenda, viðurkenndra fulltrúa veitenda heilbrigðisþjónustu, dreifingaraðila, tilkynntra aðila og smásala lyfja og lækningatækja. Er það orðað svo að þeir „verð[i] allir fyrir áhrifum frumvarpsins með mismunandi hætti en [...] það [fari] eftir því hvaða lyf og lækningatæki eru talin hættari en önnur við að lenda í skorti“. Þannig er ljóst að eins og frumvarpið stendur er um algert vanmat að ræða ef mat má telja enda varðar frumvarpið t.a.m. rauntíma upplýsingaskyldu um stöðu allra lyfja. Þá er einnig ljóst að engin reki hefur verið gerður af því að rekja kostnaðaráhrif frumvarpsins í tilviki almennings sem ljóst er þó að muni með einum eða öðrum hætti þurfa að bera kostnaðinn þegar upp er staðið. Hins vegar er jákvæður samfélagslegur ávinningur

tíundandaður með vísan til öruggs framboðs og hann sagður ómetanlegur auk þess sem gefið er til kynna að áhrifin verði e.t.v. meiri á konur.

Og hver er þá sú skilvirkni sem á að nást með samþykkt frumvarpsins? Í huga SVP er svarið einfalt. Hún á að felast í einföldu aðgengi starfsmanna Lyfjastofnunar að upplýsingum um birgðir allra lyfja á hverjum tíma. Í engu er fórnarkostnaðarins getið. Er óhætt að halda því fram að það hagsmunamat sem birtist í frumvarpinu sé alsendis ófullnægjandi.

Bls. | 7

Veiting upplýsinga

Eins og áður segir er lagt upp með það í frumvarpinu að upplýsingar um birgðastöðu lyfja verði veittar í rauntíma og er gert ráð fyrir að upplýsingaskyldan verði öll lyf, þ. á m. undanþágulyf. Í 2. kafla greinargerðar frumvarpsins segir m.a.:

Miðlæga upplýsingakerfið þarf að vakta birgðastöðu lyfja og nauðsynlegra lækningatækja í rauntíma svo að hægt verði að uppfylla skyldur Íslands samkvæmt Evrópureglugerðinni.

Af umfjölluninni hér að framan er ljóst ætlunin er að ganga mun lengra hér á landi að öllu umfangi en aðildarríkjum EES-samningsins verður skylt samkvæmt ákvæðum reglugerðar (ESB) 2022/123 enda er beinlínis gert ráð fyrir því í 2. undirmálgrein 1. mgr. 11. gr. og 2. undirmálgrein 1. mgr. 27. gr. reglugerðarinnar að Lyfjastofnun verði gert að skila EMA upplýsingum *innan tímafresta* sem fram verða settir undir kringumstæðum sem falla munu undir 1. og 5. tölul. 1. gr. frumvarpsins. Þá er ljóst að ákvæðum reglugerðarinnar að upplýsingaskylda til Lyfjastofnunar verður mun ríkari en sem nemur upplýsingaskyldu stofnunarinnar gagnvart EMA sem mun aðeins varða lyf sem verða skilgreind á lista MSSG, sbr. 6. gr. reglugerðarinnar.

Eins SVP hafa áður bent á leggur ESB áherslu á meðalhóf við öflun og miðlun upplýsinga á grundvelli reglugerðar (ESB) 2022/123 í ljósi viðskiptalegra sjónarmiða og samkeppnissjónarmiða. Og það er ekki tilviljun því miðlun birgðaupplýsinga getur talist verulega viðkvæm með tilliti til ákvæða 10. gr. samkeppnislaga, nr. 44/2005, og 101. gr. TFEU sem banna m.a. samstilltar aðgerðir sem skipta mörkuðum eða takmarka þá. Hefur Samkeppniseftirlitinu m.a. verið fengið það hlutverk að gæta þess að aðgerðir opinberra aðila takmarki ekki samkeppni og benda stjórnvöldum á leiðir til þess að gera samkeppni virkari og auðvelda aðgang nýrra samkeppnisaðila að markaði skv. c-lið 1. mgr. 8. gr. laganna og eftir atvikum grípa til aðgerða gegn athöfnum opinberra aðila að því marki sem þær kunna að hafa skaðleg áhrif á samkeppni skv. b-lið 1. mgr. 16. gr. laganna.

Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar

Eins og áður hefur komið fram virðist ráðherra líta svo á að samþykkt frumvarpsins sé forsenda þess að Ísland geti staðið við þær skuldbindingar EES-samningsins sem endurspeglast í ákvæðum reglugerðar (ESB) 2022/123. Skilja verður orðalag 4. kafla greinargerðar frumvarpsins á sama hátt. SVP telja að umfjöllun hér að framan varpi ljósi á að um þessar fullyrðingar ríki vægt til orða tekið veruleg óvissa.

Í áðurnefndum 4. kafla greinargerðar frumvarpsins er með nokkuð skýrum hætti gefið til kynna að engin ástæða sé til að ætla að efni frumvarpsins standist á við stjórnarskrá. Engin þarf hins

vegar að velkjast í vafa um að lögbundin rauntímaupplýsingaskylda er inngrip í athafnafrelsi fyrirtækja enda mun hún ekki aðeins kalla á umstang og kostnað heldur einnig knýja fyrirtæki til að veita upplýsingar sem ætlunin er að Lyfjastofnun miðli áfram til ríkisstofnana, heilbrigðisstofnana og almennings. Þar eru í ýmsu tilliti á ferðinni viðkvæmar upplýsingar sem samkeppnisaðilar geta hagnýtt. Með öðrum orðum er ætlunin að skerða frelsi fyrirtækja til neikvæðs tjáningarfrelsis, þ.e. frelsis til að tjá sig ekki um birgðaupplýsingar, sem nýtur verndar tjáningarfrelsisákvæðis 73. gr. stjórnarskrár¹³ sbr. 10. gr. mannréttindasáttmála Evrópu.¹⁴ Vissulega er löggjafanum heimilað að reisa slík réttindum skorður en þá því aðeins að það sé gert með skýrum hætti í lögum, í þágu allsherjarreglu eða öryggis ríkisins, til verndar heilsu eða siðgæði manna eða vegna réttinda eða mannorðs annarra, enda teljist skorðurnar nauðsynlegar og samrýmist lýðræðishefðum, sbr. 3. mgr. 73. gr. stjórnarskrár. Í þessu samhengi sætir furðu að í 4. kafla greinargerðar frumvarpsins sé enga umfjöllun um að finna um hvernig efni frumvarpsins horfir við gagnvart framangreindum skilyrðum og þeirri stjórnskipulegu meðalhófsreglu sem áskilið er að efnið standist. Ekkert raunverulegt hagsmunamat hefur verið framkvæmt. Verður í því samhengi ekki síst að hafa í huga að forsendur ákvæða frumvarpsins um rauntímaupplýsingagjöf um birgðastöðu virðast grundvallast á misskilningi sem rataði í umfjöllun í skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir, eru ekki í samræmi við kröfur reglugerðar (ESB) 2022/123, samræmast ekki kröfum sem gerðar eru á hinum Norðurlöndunum og sækja einna helst stoð í það sjónarmið að auka beri skilvirkni í eftirliti Lyfjastofnunar. Í þessu samhengi er eftirfarandi umfjöllun í 2. kafla greinargerðar frumvarpsins sérstaklega áhugaverð:

Bls. | 8

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123, og þau ákvæði hennar sem frumvarpi þessu er ætlað að innleiða, er sett í því skyni að setja ramma utan um samræmingu viðbragða allra aðildarríkjanna vegna skorts á lyfjum og lækningatækjum og til að styrkja og móta vöktun á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum á sem skilvirkastan hátt. Þannig verði komist hjá því að skapa óþarfa byrðar fyrir hagsmunaaðila sem geta valdið álagi í tengslum við tilföng og valdið frekari töfum. Evrópureglugerðinni er ætlað að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna með því að tryggja hnökralausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar lyf og lækningatæki. Miðað er að því að tryggja gæði, öryggi og verkun lyfja sem ráða mögulega við bráðar ógnir við lýðheilsu.

¹³ Í athugasemdum við 11. gr. frumvarps til stjórnarskipunarlagabreytingu á stjórnarskrá lýðveldisins Íslands, nr. 33/1944, með síðari breytingum, sem lagt var fram á 118. löggjafarþingi og varð að lögum nr. 97/1995 er fjallað um greinarmuninn á skoðanafrelsi og tjáningarfrelsi og þar segir m.a.: „Í fljótu bragði má ætla að gildi yfirlýsingar um skoðanafrelsi liggi aðallega í því að vera stefnuyfirlýsing, enda er vart mögulegt að leggja í raun takmarkanir við skoðunum manns á meðan hann tjáir þær ekki, en eins og lýst verður síðar er hægt að setja tjáningu manna skorður vegna tillits til hagsmuna annarra. Getur reyndar stundum verið erfitt að draga ákveðin mörk á milli skoðanafrelsis og tjáningarfrelsis, en í því sambandi má nefna að frelsi til tjáningar í viðtækustu merkingu felur t.d. í sér réttinn til að tjá sig ekki og neita þannig að gera uppskált um skoðanir sínar.“

¹⁴ Sjá 45. mgr. skýrslu Mannréttindadómstóls Evrópu 16002/90 þar sem fjallað er um mál K.V. gegn Austurríki: „The Commission is of the opinion that the right to freedom of expression by implication also guarantees a "negative right" not to be compelled to express oneself, i.e. to remain silent (cf. Mutatis mutandis Eur. Court H.R., Young, James and Webster judgment of 13 August 1989, Series A no. 44 p. 21 para. 51). However, just as the "positive right", this "negative right" may be subject to interferences, provided that they are prescribed by law, that they pursue one of the aims set out in Article 10 para. 2 (Art. 10-2) and can be considered necessary in a democratic society.“ Til þessara orða hefur dómstóllinn vísað í öðrum málum, sjá t.d. 85. mgr. dóms í máli Gillberg gegn Svíþjóð (41723/06).

[...] Miðlæga upplýsingakerfið þarf að vakta birgðastöðu lyfja og nauðsynlegra lækningatækja í rauntíma svo að hægt verði að uppfylla skyldur Íslands samkvæmt Evrópureglugerðinni. [...]

(Undirstrikun SVÞ)

Á vettvangi SVÞ hefur komið fram að vörunúmer lækningatækja í birgðakerfum innflytjenda nemi mörgum þúsundum. Má ætla að hið sama eigið við í tilviki margra lyfjainnflytjenda. Ef horft er til ákvæða reglugerðar (ESB) 2022/123 er auðsætt að engin þörf er á upplýsingum um allar þær vörur sem þar falla undir. Meðalhófið felst m.a. í að sækja ekki vatnið yfir lækinn. Þess vegna gera ákvæði reglugerðarinnar m.a. ráð fyrir að upplýsinga verði aflað þegar þess gerist þörf og beiðni um þær varði aðeins skilgreindar vörur sem taldar eru nauðsynlegar undir aðstæðum neyðarástands. Í þessu samhengi er rétt að taka hér upp eftirfarandi orð í 8. kafla skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir:

Bls. | 9

Birgðahald á nauðsynjum þarf fyrirsjáanlega að fela í sér umtalsverða samvinnu milli opinberra aðila og einkaaðila. [...]. Efna ber til viðtæks samstarfs milli stjórnvalda og atvinnulífsins um birgðahald, fyrirkomulag þess og upplýsingagjöf um birgðastöðu, til þess að tryggja lífsafkomu þjóðarinnar á hættustundu. [...].

Minnisblað heilbrigðisráðuneytisins frá 24. maí 2023

Eins og fram hefur komið var frumvarpið lagt fram á síðasta löggjafarþingi en fékk þá ekki afgreiðslu. Hinn 24. maí 2023 sendi heilbrigðisráðuneytið velferðarnefnd Alþingis minnisblað þar sem brugðist var við athugasemdum umsagnaraðila ([dbnr. 153-4843](#)). Ekki er ástæða til að fjalla um allt sem þar kemur fram af hálfu ráðuneytisins en rétt er að vekja athygli á eftirgreindu:

- Ráðuneytið fellst á að með frumvarpinu sé gengið lengra en gert er ráð fyrir í ákvæðum reglugerðar (ESB) 2022/123. Því til stuðnings er vísað til skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir.
- Ráðuneytið vísar til skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir til stuðnings því að rauntímaupplýsingaskylda nái til allra lyfja en ekki aðeins þeirra sem gert er ráð fyrir að safnað sé upplýsinga um að beiðni EMA samkvæmt ákvæðum reglugerðar (ESB) 2022/123.
- Ráðuneytið telur nauðsynlegt að lögfesta frumvarpið áður en reglugerð (ESB) 2022/123 er tekin upp í EES-samninginn því annars verði ekki unnt að verða við beiðnum EMA um upplýsingar.
- Ráðuneytið bendir á að „erfitt“ sé að skilgreina lista yfir nauðsynleg lyf og lækningartæki og því þurfi rauntímaupplýsingar.
- Ráðuneytið bendir á að Lyfjastofnun haldi þegar úti lista yfir nauðsynleg lyf.
- Ráðuneytið bendir á að „erfitt“ sé að meta nauðsynlegt magn umframbirgða lyfja og lækningartækja og því þurfi rauntímaupplýsingar.
- Ráðuneytið telur óþarft að bregðast við athugasemd þess efnis að ekki skýrt hvað sé átt við með orðalaginu „birgðastöðu allra lyfja í rauntíma“.

Það þarf ekki að hafa mörg orð um mótsagnirnar sem koma fram í minnisblaðinu, m.a. með tilliti til umfjöllunarinnar hér að framan.

Samantekin niðurstaða

Að öllu framangreindu sögðu leggjast SVP gegn samþykkt frumvarpsins.

Virðingarfyllst,

Bls. | 10

f.h. SVP – Samtaka verslunar og þjónustu



Andrés Magnússon
framkvæmdasjóri



Benedikt S. Benediktsson
lögfræðingur



Velferðarnefnd

Þingskjal 227 — 224. mál.

12. október 2023

Umsögn: Frumvarp til breytinga á lyfjalögum nr. 100/2020 og lögum nr. 132/2020 um lækningatæki.

Velferðarnefnd hefur óskað eftir umsögnum um frumvarp til breytinga á lyfjalögum og lögum um lækningatæki. Fyrir hönd félaganna Vistor ehf., Distica hf., MEDOR ehf., Artasan ehf. og Stoð ehf. eru gerðar eftirfarandi athugasemdir við drögin:

Innleiðing reglugerðar Evrópusambandsins – Gullhúðun

Frumvarp til breytingar á lyfjalögum og lögum um lækningatæki er kynnt sem innleiðing á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki (Evrópureglugerðin). Frumvarpið hefur áður hlotið mikla gagnrýni fyrir að ganga mun lengra en reglugerðin kveður á um, og hefur heilbrigðisráðuneytið staðfest það í minnisblaði sínu til velferðarnefndar, dags 25. maí 2023.

Vakin er athygli á því að reglugerðin kveður á um að EMA, evrópska lyfjastofnunin, skuli setja upp gagnagrunninn ESMP¹ sem hefur það hlutverk að taka á móti tilkynningum um lyfjaskort. Í reglugerðinni segir orðrétt:

„The ESMP, once it is fully implemented, should act as the sole portal for marketing authorisation holders to provide the information required during public health emergencies and major events, with a view to increasing efficiency and predictability during public health emergencies and major events, and to accelerating the decision-making process while avoiding duplication of efforts and unjustified burdens on stakeholders.“

Í reynd kveður reglugerðin hvergi á um skyldur aðildarríkja til að setja upp gagnagrunn vegna lyfjaskorts þó vissulega hvetji reglugerðin til góðs upplýsingaflæðis milli lögbærra yfirvalda sem og gott samstarfs milli aðila á lyfjamarkaði. Undirritaðir lýsa hér með aftur yfir þeim vilja að vinna með stjórnvöldum ásamt því að veita nauðsynlegar upplýsingar við því að reyna að bregðast við og vinna gegn lyfjaskorti.

¹ Skammstöfunin stendur fyrir: *European shortages monitoring platform*

Skýrsla þjóðaröryggisráðs

Í skýrslu þjóðaröryggisráðs frá ágúst 2022 kemur fram að hún byggir á ráðleggingum starfshóps, skipuðum af forsætisráðherra um nauðsynlegar birgðir til þess að tryggja lífsafkomu þjóðarinnar á hættutímum og að tilgangur hennar sé að hægt sé að gera viðbragðsáætlum sem fjalli m.a. um söfnun upplýsinga um birgðastöðu á hverjum tíma, til þess að tryggja lífsafkomu þjóðarinnar á hættutímum, leiðir til að bregðast við óásættanlegri birgðastöðu mikilvægra birgða og að sú áætlun skilgreini hvað teljist til neyðarbirgða, umfang og skyldu nauðsynlegs birgðahalds og leiðir til að tryggja nauðsynlega birgðastöðu. Þess má geta að orðið „lyfjaskortur“ kemur ekki fyrir í skýrslunni en hún einblínir á hvernig auka má birgðahald lyfja í landinu. Í kafla 4.4. í skýrslunni er talað um nauðsyn þess að veita Lyfjastofnun eftirlit með lyfjum í rauntíma. Í kaflanum er gert ráð fyrir að skylda sé sett fram í reglugerð Evrópusambandsins til þess að setja á fót hugbúnaðarkerfi sem skráir í rauntíma birgðastöðu, framvirka eftirspurn og dreifingu innlands sem, líkt og fram kemur hér að framan, er rangt. Skýrslan rökstyður ekki á annan hátt þörf fyrir rauntímaeftirliti nema fullyrða að „slíkt feli í sér aukið öryggi, kvikari mælingar og viðbrögð fyrir Lyfjastofnun, stjórnvöld og markaðinn“. Verður að telja að stjórnvöld þurfi að byggja íþyngjandi lagasetningar á sterkari grunni og ítarlegri rökstuðningi en skýrslan gefur.

Lyfjaskortur

Þá vikur frumvarpið að því að því sé ætlað að bregðast við lyfjaskorti. Stjórnvöld hafa ekki skýrt hvernig innsýn í birgðastöðu einkaaðila (punktstöðu) geri þau betur til þess fallin að bregðast við mögulegum og eða uppkomnum skorti á lyfjum eða lækningatækjum en þau fyrirtæki sem ber nú þegar lagaskylda til að fylgjast með og tilkynna lyfjaskort og hafa af metnaði sinnt því markmiði sínu að tryggja íslensku heilbrigðiskerfi aðgengi að þessum vörum. Þá má benda á þá augljósu viðskiptalegu hagsmuni þessara fyrirtækja að koma í veg fyrir lyfja- og lækningatækjaskort. Er Lyfjastofnun betur í stakk búin eða fljótari en heilðsöluleyfishafar að átta sig á því hvenær lyfjaskortur er að myndast? Bent er á að innan fyrirtækjanna sem eiga að tengjast gagnagrunninum er sérfræðipækning á þeim lyfjum og lækningatækjum sem eru í umboði fyrirtækjanna, sem og bein sambönd við birgja sem gera heilðsöluleyfishafa mun betur í stakk búna að fylgjast með og mögulega koma í veg fyrir skort heldur en opinbert eftirlit myndi gera. Þá segir jafnframt í greinargerðinni: „Samfélagslegur ávinningur af því að hafa upplýsingar um birgðastöðu lyfja er ómetanlegur og getur komið í veg fyrir skort á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum sem tryggir öryggi sjúklinga og heilbrigðiskerfisins.“ Bent er á að kostnaðarmat frumvarpsins gerir ráð fyrir því að kostnaður við þróun og rekstur kerfisins á tímabilinu 2023 til 2028 nemi um 493,7 millj. kr. uppsafnað auk aukins rekstrarkostnaðar hjá Lyfjastofnun. Greinargerðin útlistar ekki hver þessi samfélagslegi ávinningur er né hvernig stjórnvöld ætla sér að nýta kerfið. Það er með öllu óljóst hvernig gagnagrunnurinn á að sporna við lyfjaskorti né hver þessi samfélagslegi ávinningur verður af notkun gagnagrunnsins.

Öll lyf og lækningatæki landsins í eftirlit

Í greinargerð sem fylgdi frumvarpi segir:

„Erfitt er að skilgreina og fastsetja lista yfir þau lyf og lækningatæki sem teljast nauðsynleg þar sem ekki er hægt að sjá fyrir hvaða vá eða ógn liggur að baki hættustundu eins og það er skilgreint í lögum um almannavarnir, nr. 82/2008. Það er því mikilvægt að rauntímaupplýsingar nái yfir öll lyf og lækningatæki sem til eru í landinu. Vöktun hverju sinni miðist síðan við þau lyf og lækningatæki sem skortur er á eða líklegt er að skortur verði á og svo þau sem teljast nauðsynleg hverju sinni í tengslum við ógn við lýðheilsu eða þegar meiri háttar atburður á sér stað.“

Það vekur mikla furðu að íslensk stjórnvöld telji sig ekki geta skilgreint lista á sama tíma og Evrópusambandið leggur fram skilgreinda lista. Verður því að telja að ofangreind röksemdafærsla heilbrigðisráðherra standist ekki nánari skoðun.

Lækningatæki

Vakin er athygli á því að lækningatæki eru ekki flokkuð á sama hátt og lyf. Vörurnar ganga undir mismunandi heitum í birgðakerfum hverrar heild- og smásölu og því óljóst hvernig stjórnvöld ætla að sækja staðlaðar upplýsingar um birgðastöðu lækningatækja. Innan Veritas samstæðunnar eru um 2.750 lækningatækjavörunúmer í núverandi birgðum félagsins auk um 8.000 annarra vörunúmera sem eru sérpöntuð eftir þörfum. Gera má ráð fyrir að í heild séu yfir 20.000 vörunúmer af lækningatækjum í landinu. Það verður því að teljast ljóst að núverandi fyrirætlanir um að veita stjórnvöldum heildaraðgang að öllum lækningatækjum er vanhugsuð aðgerð þar sem stjórnvöld munu ekki geta lesið úr þeim upplýsingum sem gagnagrunnurinn veitir. Óskað er eftir því að ákvæði frumvarpsins sem snúa að breytingum að lögum um lækningatæki séu alfarið tekin út úr frumvarpinu þar sem þau munu hvort sem er ekki þjóna nokkrum tilgangi, að undanskildum þeim ákvæðum sem sannarlega snúa að innleiðingu ESB-reglugerðarinnar.

Framhaldið

Í greinargerð sem fylgir umræddu frumvarpi segir að ráðherra áætli að leggja fram annað frumvarp á næsta löggjafarþingi sem snýr að heimildum til að bregðast við skorti á lyfjum og lækningatækjum ásamt skilgreiningum á nauðsynlegum neyðarbirgðum lyfja og lækningatækja í landinu. Þá hefur heilbrigðisráðherra birt drög að frumvarpi til breytingar á lyfjalögum í samráðsgátt stjórnvalda er snúa m.a. að heimildum Lyfjastofnunar vegna lyfjaskorts. Þá lagði heilbrigðisráðherra fram frumvarp til nýrra heildarlaga um sóttvarnir á síðasta þingi, sem samkvæmt þingmálaskrá 154. löggjafarþings 2023–2024 virðist eiga að vera endurflutt á núverandi löggjafarþingi. Samkvæmt 38. gr. frumvarpsins er sett lagastoð fyrir sóttvarnalækni til að hafa umsjón með afhendingu, dreifingu og notkun öryggisbirgða lyfja og lækningatækja og annars nauðsynlegs búnaðar í landinu til að bregðast við heilbrigðisógnum. Sóttvarnalækni er heimilt að fela öðrum, svo sem heilbrigðisstofnun, verkefni sem falla undir ákvæði þetta, t.d. innkaup og birgðahald. Ráðherra er heimilt að kveða í reglugerð á um nánari framkvæmd ákvæðisins að því er öryggisbirgðir varðar, svo sem um lyf, lækningatæki og annan búnað sem skylt er að tryggja birgðir af. Virðist heilbrigðisráðherra því vera að veita tveimur stofnunum, þ.e. Lyfjastofnun og sóttvarnalækni, lagastoð til að vakta birgðahald lyfja og lækningatækja en furðu vekur að hvorugt frumvarpið vísar til hins og því nánast eins og stjórnvöld hafi ekki heildarsýn yfir það hvaða lagaheimildir sé verið að veita eftirlitsstofnunum né hvernig eigi að leysa úr skörun sem verður óhjákvæmilega.

Afar erfitt er fyrir almenning og einkaaðila að átta sig á fyrirætlunum löggjafans í þessu verkefni og eru vinnubrögð heilbrigðisráðherra harðlega gagnrýnd í málinu. Hvernig samrýmist það kröfum réttarríkisins um að lög eigi að vera framkvæmanleg, skiljanleg, aðgengileg, framvirk og almenn, að almenningur þurfi að lesa úr fjórum mismunandi frumvörpum sem öll eru lögð fram á mismunandi tíma og á mismunandi löggjafarþingum, til þess að átta sig á því hvernig löggjafarumhverfi það á að standa frammi fyrir?

Niðurlag

Veritas samstæðan sýnir þeirri kröfu stjórnvalda skilning að leita leiða til að sporna við skorti á lyfjum og lækningatækjum í landinu, sem og að tryggja að nægar birgðir séu til staðar. Það er hins vegar mikilvægt að hafa í huga að yfirsýn stjórnvalda yfir birgðastöður einkaaðila mun ekki leysa það vandamál. Öll félög innan Veritas samstæðunnar lýsa yfir vilja til samvinnu við stjórnvöld við að leita leiða til að leysa þennan vanda og tryggja að birgðahald lyfja og lækningatækja sé eins öruggt og mögulegt er. Meðal lausna sem mætti frekar einblína á að skoða er að fjölga skráðum lyfjum, einfalda og bæta leiðir til að tilkynna Lyfjastofnun um yfirvofandi lyfjaskort, skilgreina og sammælast um eðli og alvarleika vöntunar ásamt því að skilgreina neyðarlista lyfja og lækningatækja. Þá eru félögin tilbúin að bæta upplýsingagjöf til stjórnvalda um birgðahald almennt í landinu.

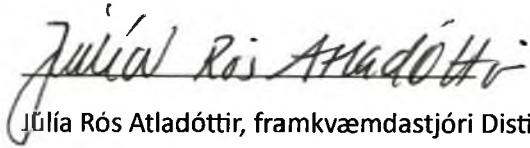
Þar sem undirritaðir telja frumvarp heilbrigðisráðherra illa ígrundað og skorta rökstuðning fyrir fullyrðingum og ekki til þess fallið að leysa þau vandamál sem því er ætlað að leysa er óskað er eftir því að velferðarnefnd taki frumvarpið í heild sinni til endurskoðunar.

Þá er jafnframt minnt á að það er afstaða Veritas samstæðunnar að birgðir félagsins séu varðar af eignarréttarákvæði stjórnarskrár lýðveldisins Íslands nr. 33/1944. Þær upplýsingar sem frumvarpsdrögin gera ráð fyrir að verði veittar, veita óviðkomandi aðilum innsýn í rekstur félaganna. Sé ætlun stjórnvalda að skerða eignarréttindi þarf samkvæmt 1. mgr. 72. gr. stjórnarskrárinnar að koma fyrir fullt verð, auk þess sem minnt er á að stjórnvöld hafa ekki framkvæmt ígrundað mat á því hvort almenningsspörf krefjist þessarar skerðingar.

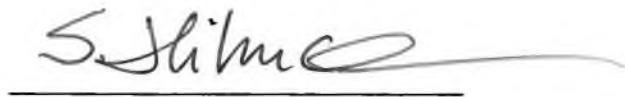
Virðingarfyllst,



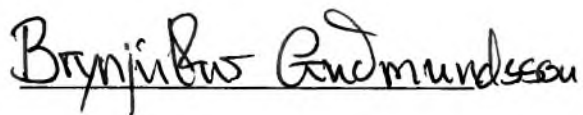
Þórunn Jónsdóttir, forstjóri Veritas ehf.



Júlía Rós Atladóttir, framkvæmdastjóri Distica hf og settur framkvæmdastjóri Stoð ehf.



Sigtryggur Hilmarsson, framkvæmdastjóri MEDOR ehf.



Brynjúlfur Guðmundsson, framkvæmdastjóri Artasan ehf.



Þórður Arnar Þórðarson, framkvæmdastjóri Vistor ehf.

Nefndarsviðs Alþingis
B.t. velferðarnefndar
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík, 12. október 2023

Efni: Umsögn um frumvarp til breytinga á lyfjalögum nr. 100/2020 og lögum nr. 132/2020 um lækningatæki (mál nr. 224).

Viðskiptaráð hefur tekið til umsagnar frumvarp til breytinga á lyfjalögum og lögum um lækningatæki.

Samkvæmt greinargerð með frumvarpi þessu er því ætlað að samræma viðbrögð allra aðildarríkja Evrópusambandsins vegna skorts á lyfjum og lækningatækjum og til að styrkja og móta vöktun á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum á sem skilvirkastan hátt. Evrópureglugerðinni er ætlað að tryggja hnökralausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar lyf og lækningatæki með því að tryggja gæði, öryggi og verkun lyfja sem ráða mögulega við bráðar ógnir við lýðheilsu. Viðskiptaráð gerir eftirfarandi athugasemdir við frumvarpið:

Innleiðing reglugerðar ESB 2022/123 frá 25. janúar 2022

Frumvarpið er lagt fram undir því yfirsíni að verið sé að innleiða reglugerð ESB um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu og efla viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki. Samkvæmt frumvarpinu hefur reglugerðin þó ekki enn verið tekin upp í EES- samninginn þótt vissulega sé stefnt að því. Eðlilegt hefði verið að nýta svigrúm fram að nauðsynlegri innleiðingu til að vinna frumvarpið betur og í nánara samráði við helstu hagaðila.

Frumvarpið gengur einnig mun lengra en reglugerðin kveður á um, Reglugerðin kveður á um að Evrópska lyfjastofnunin (EMA) skuli setja upp gagnagrunninn en hvergi er kveðið á um að skyldu aðildarríkja til að koma á fót gagnagrunni, ekki er kveðið á um rauntímaaðgang líkt og frumvarpið felur í sér og ekki er kveðið á um vöktun allra lyfja og lækningatækja heldur aðeins þeirra á lista Lyfjastofnunar Evrópu. Reglugerðin felur hins vegar í sér að aðildarríki tryggi gott upplýsingaflæði milli þar til bærra yfirvalda og gott samstarf milli aðila á lyfjamarkaði. Aðilar á lyfjamarkaði hafa ítrekað lýst yfir vilja til tryggja gott upplýsingaflæði og gott samstarf.

Að framansögðu verður ekki séð að frumvarpið feli í sér einfalda innleiðingu á reglugerð ESB. Frumvarpið gengur mun lengra en umrædd reglugerð og felur í sér gríðarlega íþyngjandi kvaðir á aðila á lyfjamarkaði. Íslensk stjórnvöld vega ítrekað að samkeppnishæfni íslensks atvinnulífs með gullhúðun evrópsk regluverks, regluverks sem er oft íþyngjandi í sjálfu sér en bitnar með takmörkuðum hætti á samkeppnishæfni vegna þess að það á að innleiða með sambærilegum hætti á öllu Evrópska efnahagssvæðinu. Lögjafinn verður að vera meðvitaður um að með samþykkt þessa frumvarps væri enn einu sinni verið að leggja þyngri byrðar á íslensk fyrirtæki en þörf er á

Þörf fyrir gagnagrunn

Í frumvarpinu er haldið fram að m. a. sé nauðsynlegt að koma upp fyrirhuguðum gagnagrunni til að uppfylla alþjóðlegar skuldbindingar og framfylgja skýrslu þjóðaröryggisráðs. Áður hefur verið rakið að reglugerðin felur ekki í sér skyldu til að koma á fót gagnagrunni og í skýrslu þjóðaröryggisráðs er ranglega vísað til umræddrar skyldu í reglugerðinni. Því virðist sem málið sé að mörgu leyti reist á röngum forsendum, en gera verður ríka kröfu til stjórnvalda að byggja íþyngjandi og kostnaðarsama löggjöf á ítarlegri rökstuðningi.

Ekki verður séð að mat hafi farið fram á hvernig megi ná fram markmiðum um gott upplýsingaflæði og yfirsýn stjórnvalda með vægari aðferðum. Það er eðlileg krafa að stjórnvöld sýni fram á ítarlega ábatagreiningu þegar svo íþyngjandi kvaðir eru leiddar í lög. Ljóst er af umfjöllun í frumvarpinu að kostnaður verður mun meiri en áætlun kveður á um og um leið hefur ekkert mat farið fram á áhrifum þess á atvinnulífið.

Ef stjórnvöld hyggjast halda sig við fyrirhugaðan gagnagrunn er nauðsynlegt að samhliða verði skýrt kveðið á um að aðeins vel skilgreind, nauðsynleg lyf og lækningavörur eigi vera í gagnagrunninum. Þá má benda á að lækningatæki eru ekki flokkuð með sama hætti og lyf, heldur eru mismunandi á milli hverrar heild- og smásölu. Því er erfitt að sjá hvernig stjórnvöld hyggjast sækja staðlaðar upplýsingar í birgðastöðu lækningatækja.

Markmið með frumvarpinu er m. a. að koma í vega fyrir skort á lyfjum og lækningatækjum. Hvergi er það rökstutt hvernig umræddur gagnagrunnur og yfirsýn tryggi að stjórnvöld geti komið í veg fyrir umræddan skort. Fyrirtækjum á lyfjamarkaði ber nú þegar skylda til að tilkynna og vakta lyfjaskort samkvæmt lögum auk þess sem þau hafa augljósa viðskiptalega hagsmuni af því að koma í veg fyrir lyfja- og lækningatækjaskort. Þá liggur þar sérfræðilekking á umræddum lyfjum og lækningatækjum, sem og bein sambönd við birgja.

Yfirdrifið og íþyngjandi eftirlit

Óskiljanlegt er að frumvarpið geri ráð fyrir að öll lyf og lækningatæki landsins eigi að falla undir eftirlitið á þeim forsendum að erfitt sé að skilgreina og fastsetja listann þar sem ekki sé hægt að sjá fyrir hvaða vá eða ógn gæti skapast. Þetta vekur ekki síst furðu þar sem Evrópusambandið og fleiri lönd styðjast við skilgreindan list og sérstaklega er tekið fram í umræddri skýrslu þjóðaröryggisráðs að mikilvægt sé að skilgreina áhættulyf og nauðsynleg lyf og nauðsynleg lækningatæki. Þessi röksemdafærsla í greinargerð frumvarpsins setur hættulegt fordæmi í frjálsu lýðræðisríki þar sem forsjárhyggja hins opinbera er komin út fyrir öll velsæmismörk.

Frumvarpið felur jafnframt í sér ákvæði sem stangast á við aðrar kvaðir sem sumum félögum á lyfjamarkaði eru settar, eins og t.d. reglur um opinbera birtingu upplýsinga á fjármálamörkuðum og meðferð innherjaupplýsinga. Löggjafinn verður að gæta þess að búa fyrirtækjum ekki umhverfi sem gerir þeim ókleift að uppfylla skilyrði laga nema með því að brjóta gegn öðrum.

Þá telur Viðskiptaráð að frumvarpið feli í sér skerðingu á réttindum sem eru varin samkvæmt eignarréttarákvæði stjórnarskrárinnar. Skilyrði fyrir skerðingu séu ekki uppfyllt og að augljóst sé að frumvarpið brjóti gegn meðalhófi, enda unnt að beita mun vægari aðferðum.

Aðrar leiðir færar

Viðskiptaráð leggur áherslu á að ýmsar aðrar leiðir eru færar til að ná fram markmiðum frumvarpsins. Meðal annars mætti fjölga skráðum lyfjum, einfalda tilkynningar til Lyfjastofnunar um yfirvofandi skort, vinna með hagaðilum að helstu áskorunum eins og t.d. að skilgreina eðli og alvarleika vöntunar, koma upp neyðarlista lyfja og lækningatækja og bæta upplýsingagjöf um birgðahald.

Viðskiptaráð sýnir því skilning að stjórnvöld leitist við að koma í veg fyrir skort á lyfjum og lækningatækjum og tryggja að nægar birgðir séu til staðar í landinu, Ekkert í frumvarpinu virðist þó rökstyðja að þessi íþyngjandi kvöð og kostnaðarsama innleiðing sé lausn á vandanum sem því er ætlað að leysa.

Regluverk á fleygiferð

Heilbrigðisráðherra hefur lagt fram eða hyggst leggja fram ýmis frumvörp sem hafa áhrif á aðila á lyfjamarkaði. Hér má nefna t.d. endurflutt frumvarp til heildarlaga um sóttvarnir, frumvarp um breytingar á lyfjalögum sem m.a. felur í sér breytingar á heimildum Lyfjastofnunar vegna lyfjaskorts, annað frumvarp til breytinga á lyfjalögum og lögum um lækningatæki sem snýr að heimildum til að bregðast við skorti á lyfjum og lækningatækjum ásamt skilgreiningum á nauðsynlegum neyðarbirgðum lyfja og lækningatækja í landinu. Samkvæmt frumvarpi til nýrra heildarlaga um sóttvarnir er t.d. að finna ákvæði sem felur sóttvarnalækni að hafa umsjón með afhendingu, dreifingu og notkun öryggisbirgða lyfja og lækningatækja og annars nauðsynlegs búnaðar í landinu til að bregðast við heilbrigðisógnum. Virðist því fyrirhugað að veita tveimur stofnunum, þ.e. Lyfjastofnun og sóttvarnalækni, lagastoð til að vakta birgðahald lyfja og lækningatækja.

Það eru vonbrigði að stjórnvöld virðist skorta yfirsýn og að málið sé ekki nálgast heildstætt. Framlagning fjölda mismunandi frumvarpa, sem sum hver skarast, er andstætt viðmiðum um vandaða stjórnsýslu og lagasetningu og gerir almenningi og fyrirtækjum ókleift að átta sig á stefnu stjórnvalda og því lagaumhverfi sem þeim er ætlað að starfa í.

Þá er augljóst að þrátt fyrir ítrekaðar athugasemdir og ábendingar um alvarlega ágalla á fyrra frumvarpi er það lagt fram í nánast óbreyttri mynd. Það eru mikil vonbrigði. Að öðru jöfnu mætti fela Alþingi að bæta úr ágöllum við þinglega meðferð, en í þessu tilfelli verður ekki betur séð en að málið sé byggt á grundvallarmisskilningi, og því réttara að fela heilbrigðisráðuneytinu að bæta úr og leggja málið fram á ný.

Að öllu framansögðu leggst Viðskiptaráð gegn samþykkt frumvarpsins í núverandi mynd.

Virðingarfyllst,

María Guðjónsdóttir
Lögfræðingur Viðskiptaráðs Íslands